



Utilisation d'une observation médicale informatisée à d'autres fins que les soins. Ingénierie des connaissances, évaluation des pratiques et recherche clinique

Olivier Steichen

► To cite this version:

Olivier Steichen. Utilisation d'une observation médicale informatisée à d'autres fins que les soins. Ingénierie des connaissances, évaluation des pratiques et recherche clinique. Bio-informatique [q-bio.QM]. Université Pierre et Marie Curie - Paris VI, 2013. Français. NNT : . tel-00842081

HAL Id: tel-00842081

<https://theses.hal.science/tel-00842081>

Submitted on 7 Jul 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**THESE DE DOCTORAT DE
L'UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE**

Spécialité : Informatique Biomédicale

École Doctorale Pierre Louis de Santé Publique

Présentée par
M. Olivier STEICHEN
Pour obtenir le grade de

DOCTEUR de l'UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE

Sujet de la thèse :

**Utilisation d'une observation médicale informatisée
à d'autres fins que les soins**

**Ingénierie des connaissances, évaluation des pratiques,
recherche clinique**

Soutenue le 13/06/2013

Devant le jury composé de :

Codirecteurs

M. Jean CHARLET, HDR (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)
Mme Christel DANIEL, PH (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)

Rapporteurs

M. François ALLA, Professeur (Université de Lorraine)
M. Bruno BACHIMONT, HDR (Université de Technologie de Compiègne)

Examineurs

M. Pierre-François PLOUIN, Professeur (Université Paris 5)
M. Alain-Jacques VALLERON, Professeur (Université Paris 6)

« Il n'y a de science que du général »

Aristote, *Seconds Analytiques*, Livre I, Chapitre 31, §3 (IV^e siècle av. J.-C.)

Henri Poincaré, *La science et l'hypothèse* (1902)

Table des matières

Liste des Figures	viii
Liste des Tables	ix
Liste des Publications et communications	xi
Remerciements	xix
Introduction	1
Dossier patient et observation médicale	1
Dossier médical et observation informatisés	4
Conséquences de la variété des usages	5
Organisation de la thèse	6
1 L'observation médicale en Occident	9
1.1 Histoire de l'observation médicale	13
1.1.1 Antiquité : transmission des connaissances	13
1.1.2 XVI ^e et XVII ^e siècles : production des connaissances	14
1.1.3 XVIII ^e et XIX ^e siècles : mouvements hospitalier et universi- taire	21
1.1.4 XIX ^e et XX ^e siècles : exemple des grands hôpitaux américains	34
1.2 Fonctions de l'observation médicale	52
1.2.1 Soins	52
1.2.2 Quantification et suivi de l'activité	57
1.2.3 Recherche clinique	59
1.2.4 Trace médicolégale	61
1.2.5 Évaluation de la qualité des soins	64
1.2.6 Éducation	66
1.2.7 Crédibilité, prestige, autorité	70
1.2.8 Sources écrites de l'histoire et de l'épistémologie	72
1.3 Conclusion	74
2 L'observation médicale informatisée	77
2.1 Informatisation de l'observation médicale	77
2.1.1 L'observation médicale papier	78

2.1.2	étapes de l'informatisation	81
2.1.3	Points de repères chronologiques	86
2.2	Avantages opérationnels et bénéfices cliniques	89
2.2.1	Circuit de l'information	90
2.2.2	Satisfaction des utilisateurs	95
2.2.3	Efficiencia des soins	97
2.3	Résistance des soignants à l'informatisation	102
2.3.1	Effets indésirables de l'informatisation	104
2.3.2	Exemple d'effet anticipé : la relation médecin-malade . . .	110
2.3.3	Exemple d'effets pervers : le copier-coller	111
2.4	Représentation de l'information médicale	113
2.4.1	Langage naturel en médecine	114
2.4.2	Traitement automatique du langage naturel	117
2.4.3	Variété des systèmes terminologiques	120
2.4.4	Ontologies	125
2.5	Conclusion	131
3	Réutilisation des données cliniques en ingénierie des connaissances	133
3.1	Problématique et objectifs	133
3.2	Matériel	135
3.2.1	Artemis, une observation pour l'hypertension artérielle . . .	135
3.2.2	Formulaires analysés	137
3.2.3	Guides pour la pratique clinique	139
3.3	Méthodes	140
3.3.1	Analyses statistiques	140
3.3.2	Analyses terminologiques	140
3.3.3	Référentiels sur l'observation médicale	142
3.3.4	Collaboration avec les cliniciens	142
3.4	Résultats	142
3.4.1	Statistiques d'utilisation	142
3.4.2	Analyses terminologiques	144
3.4.3	Consultation des référentiels	146
3.4.4	Conclusion synthétique	147
3.5	Discussion	148
3.5.1	Complémentarité des sources	148
3.5.2	Complémentarité des méthodes	149
3.5.3	Nécessité de la collaboration des cliniciens	150
3.5.4	Limites	150
3.6	Conclusion	152
4	Réutilisation des données cliniques pour l'évaluation des pratiques	155
4.1	Qualité des soins	156
4.1.1	Réduire la morbidité, améliorer la qualité de vie . . .	156
4.1.2	Se conformer aux données actuelles de la science	157
4.1.3	Respecter le point de vue du malade	157

4.1.4	Considérer les aspects de santé publique	158
4.2	Principes de l'évaluation des pratiques	160
4.2.1	Dimensions d'évaluation	160
4.2.2	Méthodes d'évaluation	164
4.2.3	Audit	166
4.3	Évaluation des pratiques par audit	168
4.3.1	ECG et bandelette urinaire comme examens de dépistage . .	168
4.3.2	Traitement des hypertendus adressés en consultation . . .	172
4.4	Limites de l'audit	173
4.4.1	Limites liées aux connaissances disponibles	173
4.4.2	Limites liées aux indicateurs	176
4.4.3	Limites liées aux principes de la démarche	185
4.4.4	Solutions envisageables	188
4.5	Évaluation de l'individualisation des pratiques	190
4.5.1	Objectif	190
4.5.2	Matériel et méthodes	191
4.5.3	Résultats	195
4.5.4	Discussion	199
4.6	Conclusion	202
5	Réutilisation des données cliniques pour la recherche	205
5.1	Recherche à partir d'observations informatisées	206
5.1.1	Aspects réglementaires	207
5.1.2	Avantages et limites des études observationnelles rétrospec- tives sur données prospectives	207
5.1.3	Valeur ajoutée de l'observation informatisée	210
5.2	Utilisation comme soutien logistique	216
5.2.1	Analyse de faisabilité	216
5.2.2	Aide au recrutement	217
5.3	Utilisation comme source de données cliniques	222
5.3.1	Épidémiologie descriptive	222
5.3.2	Épidémiologie analytique	224
5.3.3	Étude diagnostique	225
5.3.4	Étude thérapeutique et pronostique	229
5.3.5	Discussion des études observationnelles rétrospectives sur données prospectives	230
5.4	Utilisation comme aide au monitoring des données	233
5.5	Conclusion	234
6	Perspectives	237
6.1	Modélisation ontologique	237
6.2	Évaluation de l'individualisation des pratiques	238
6.3	Ingénierie des connaissances	239
6.3.1	Actualisation de l'observation informatisée	239
6.3.2	Guide d'utilisation de l'observation informatisée	241

6.3.3	Création de nouvelles observations informatisées	241
6.4	Soins	244
6.4.1	Observations centrées sur le patient	244
6.4.2	Interfaces observation-patient	245
6.5	Recherche clinique	246
6.5.1	Autres scénarios de réutilisation des données cliniques . . .	246
6.5.2	Recommandations de rédaction des articles	247
6.6	Épidémiologie hospitalière	247
6.7	Enseignement	248
6.7.1	Création et gestion d'une liste de problème	248
6.7.2	Considération du point de vue du patient	249
6.8	Implication personnelle	251
Conclusion		253
Bibliographie		255
Annexes		295
A Autres contributions à la recherche clinique		295

Liste des Figures

1	Flux des informations en pratique médicale.	2
2	Dossier du patient dans les établissements de santé.	3
3	Dimensions de variabilité des systèmes d'information en santé.	5
4	Déterminants du contenu et de l'organisation de l'observation médicale.	6
1.1	Relation médecin – observation – soins.	69
2.1	Arborescence MeSH centrée sur le mot clé « Tuberculosis ».	122
2.2	Situation du concept correspondant à l'hyperaldostérionisme primaire dans la CIM-10, le MeSH et la SNOMED-CT (vue partielle dans le dernier cas).	127
3.1	Onglet « cœur – ECG » de l'observation médicale, avec tous les types de questions.	138
3.2	Liste des termes les plus fréquents identifiés par SYNTAX.	141
3.3	Répartition des termes dans les différentes sources.	145
4.1	Courrier adressé aux médecins de l'unité d'hypertension.	171
4.2	Newsletter Inserm à destination des médecins généralistes #8 – décembre 2008.	174
4.3	Réseau de dépendance et analyse distributionnelle du terme « sténose des artères rénales ».	194
4.4	Vue de l'ontologie dans l'éditeur DOE, centrée sur le terme correspondant à la dyspnée de stade 3 (classification New York Heart Association).	195
4.5	Provenance des concepts identifiés en première boucle de modélisation ontologique.	196
5.1	Requête d'éligibilité tensionnelle dans Symplicity HTN-2.	219
5.2	Diagramme d'inclusion des patients de l'HEGP.	221
5.3	Prévalence du tabagisme actuel ou passé, de l'activité physique, de l'obésité et du diabète par âge, sexe et origine géographique.	223

- 5.4 Odds ratio de prévalence des états hyperglycémiques chez les patients souffrant d'hyperaldostéronisme primaire comparés à des hypertendus essentiels, en fonction des quartiles de kaliémie, d'aldostéronémie ou d'aldostéronurie. 226

Liste des Tables

2.1	Classification des obstacles à l’informatisation du dossier patient, suivant Boonstra et Broekhuis (2010).	103
3.1	Organisation initiale de l’observation médicale informatisée du service d’hypertension.	137
3.2	Nouvelle organisation de l’observation médicale informatisée du service d’hypertension à l’issue de la démarche. Les sous-sections avec modification de leur contenu sont en italique.	146
5.1	Critères d’inclusion dans l’étude Simplicity HTN-2.	218
5.2	Critères de non-inclusion dans l’étude Simplicity HTN-2.	220
5.3	Valeurs diagnostiques du SUSPPUP et de la kaliémie pour le diagnostic d’hyperaldostéronisme primaire.	228

Liste des publications et communications

Articles originaux

Ingénierie des connaissances

- Charlet J, Baneyx A, Steichen O, Alecu I, Daniel-Le Bozec C, Bousquet C, Jaulent MC. Utiliser et construire des ontologies en médecine. Le primat de la terminologie. Techniques et Sciences Informatiques 2009;28(2):145-71.
- Steichen O, Daniel-Le Bozec C, Thieu M, Zapletal E, Jaulent MC. Computation of semantic similarity within an ontology of breast pathology to assist inter-observer consensus. Comput Biol Med 2006;36(7-8):768-88.

Évaluation des pratiques

- Steichen O, Plouin PF. Traitement anti-hypertenseur prescrit aux patients avant leur première consultation dans une unité spécialisée en hypertension : comparaison entre 2001 et 2006. Rev Med Interne 2008;29(10):773-9.

Recherche clinique

- Savard S, Amar L, Plouin PF, Steichen O. Cardiovascular complications associated with primary aldosteronism: a controlled cross-sectional study. Hypertension 2013 (accepté).
- Küpers EM, Amar L, Raynaud A, Plouin PF, Steichen O. A clinical prediction score to diagnose unilateral primary aldosteronism. J Clin Endocrinol Metab 2012;97(10):3530-7.
- Steichen O, van der Linden P, Zinzindohoué F, Plouin PF. Blood pressure

- and medication changes following adrenalectomy for unilateral primary aldosteronism: a follow-up study. *J Hypertens* 2012;30(4):761-9.
- Steichen O, Blanchard A, Plouin PF. Assessment of the SUSPPUP ratio as a screening tool for primary aldosteronism. *Eur J Clin Invest* 2011;41(2):189-94.
 - Lepoutre-Lussey C, Plouin PF, Steichen O. Hypertensive disease in patients born in Northern Africa and living in France referred to a hypertension unit: a controlled cross-sectional study. *Blood Press* 2010;19(2):75-80.
 - Matroзова J, Steichen O, Amar L, Zacharieva S, Jeunemaitre X, Plouin PF. Fasting plasma glucose and serum lipids in patients with primary aldosteronism: a controlled cross-sectional study. *Hypertension* 2009;53(4):605-10.
 - Gombet T, Steichen O, Plouin PF. Maladie hypertensive des personnes nées en Afrique subsaharienne adressées a un service spécialisé : étude transversale comparative. *Bull Acad Natl Med* 2007;191(8):1745-54; discussion 1754-5.

Congrès internationaux, communications orales

Ingénierie des connaissances

- Steichen O, Rossignol P, Daniel-Lebozec C, Charlet J, Jaulent MC, Degoulet P. Maintenance of a Computerized Medical Record Form. *AMIA 2007, American Medical Informatics Association Annual Symposium, Chicago, Etats-Unis, Novembre 2007. AMIA Annu Symp Proc* 2007:691-5.
- Daniel-Le Bozec C, Steichen O, Dart T, Jaulent MC. The role of local terminologies in electronic health records. The HEGP experience. In : *Medinfo 2007, Brisbane, Australie, 20-24/08/2007. Ed : Kuhn KA, Warren JR, Leong TY. Studies in Health Technology and Informatics* 2007;129(12 part 1):780-4.
- Steichen O, Niès J, Daniel-Le Bozec C, Frandji B, Jaulent MC. Utilisation d'archétypes pour l'exploitation des données médicales du dossier patient informatisé par un système d'aide à la prescription. *JFIM 2007, Journées Francophones d'Informatique Médicale, Bamako, Mali, Janvier 2007.*
- Niès J, Steichen O, Lebozec C, Frandji B, Colombet I, Jaulent MC. Using Archetypes to Share Information between Computerized Clinical Decision Support Systems and Electronic Healthcare Records. *European Summer School in Biomedical Informatics 2006, Balatonfüred, Hongrie, Juillet 2006.*

- Daniel-Lebozec C, Steichen O, Dart T, Frandji B, Jaulent MC, Degoulet P. A terminological system for electronic health records. European Summer School in Biomedical Informatics 2006, Balatonfüred, Hongrie, Juillet 2006.

Évaluation des pratiques

- Steichen O, Daniel-Le Bozec C, Jaulent MC, Charlet J. Construction d'une ontologie en vue d'analyser l'individualisation de la prise en charge de patients hypertendus. JFIM 2007, Journées Francophones d'Informatique Médicale, Bamako, Mali, Janvier 2007.

Recherche clinique

- Steichen O, Amar L, Plouin PF. Left ventricular hypertrophy in patients with primary hyperaldosteronism: a controlled cross-sectional study. 19th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. J Hypertens 2009;27(Suppl 4):S341.
- Steichen O, Rossignol P, Colombet I, Plouin PF. A clinical prediction rule for primary aldosteronism with unilateral aldosterone hypersecretion. Hypertension 2008, joint meeting of the ESH/ISH. 2008, June 14-19, Berlin, Germany. J Hypertens 2008;26(S1):S38.
- Steichen O, Plouin PF. Electrocardiogram as screening test for left ventricular hypertrophy. Hypertension 2008, joint meeting of the ESH/ISH. 2008, June 14-19, Berlin, Germany. J Hypertens 2008;26(S1): S40.

Congrès internationaux, communications affichées

Ingénierie des connaissances

- Steichen O, Daniel -Le Bozec C, Jaulent MC, Charlet J. Updating a computerised clinical observation entry form according to the pattern of its previous use and to the evolution of medical knowledge. In : Medinfo 2007, Brisbane, Australie, 20-24/08/2007. Ed : Kuhn KA, Warren JR, Leong TY. Poster 329.
- Steichen O, Daniel -Le Bozec C, Jaulent MC, Charlet J. Building an Ontology of Hypertension Management. AIME 2007, Artificial Intelligence in

- Medicine, Amsterdam, Hollande, 7-11 Juillet 2007. Ed : Bellazzi R, Abu-Hanna A, Hunter J. Lecture Notes in Artificial Intelligence 4594 : 292-6.
- Nies J, Steichen O, Jaulent MC. Archetypes as interface between patient data and a decision support system. AMIA 2007, American Medical Informatics Association Annual Symposium, Chicago, Etats-Unis, Novembre 2007. AMIA Annu Symp Proc 2007:1060.

Évaluation des pratiques

- Steichen O, Daniel-Le Bozec C, Charlet J, Jaulent MC. Use of electronic health records to evaluate practice individualization. AMIA Annual Symposium, 11-15 Novembre 2006, Washington DC. Ed: Holmes JH, Bates DW, Kuperman G. AMIA Annual Symposium Proceedings, Philadelphia/PA : Hanley & Belfus, 2006:1110.

Recherche clinique

- Küpers EM, Amar L, Raynaud, A, Plouin PF, Steichen O. A clinical prediction score to diagnose unilateral primary aldosteronism. 22nd European Meeting on Hypertension and Cardiovascular Prevention, London, United Kingdom, April 26-29, 2012. J Hypertens 2012;30(e-Suppl A):e568.
- Steichen O, Blanchard A, Plouin PF. Serum Sodium to Urinary Sodium divided by (Serum Potassium)² to Urinary Potassium (SUSPPUP ratio) as a screening tool for primary aldosteronism. 20th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension (ESH), Oslo, Norway, June 18-21, 2010. J Hypertens 2010;28(Suppl A):e301.
- Steichen O, Amar L, Plouin PF. Cardiovascular complications in patients with primary hyperaldosteronism: a controlled cross-sectional study. 20th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension (ESH), Oslo, Norway, June 18-21, 2010. J Hypertens 2010;28(Suppl A):e302-e303.
- van der Linden P, Plouin PF, Zinzindohoue F, Steichen O. Blood pressure reduction following adrenalectomy in primary aldosteronism: a retrospective follow-up study. 20th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension (ESH), Oslo, Norway, June 18-21, 2010. J Hypertens 2010;28(Suppl A):e301-e302.
- Lepoutre-Lussey C, Plouin PF, Steichen O. Hypertensive disease in patients born in Northern Africa and living in France referred to a hypertension unit: a

- controlled cross-sectional study. 19th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. *J Hypertens* 2009;27-(Suppl 4):S275-6.
- Steichen O, Plouin PF. Left ventricular hypertrophy in hypertensive patients born in Sub-Saharan Africa and living in France: a controlled cross-sectional study. 19th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. *J Hypertens* 2009;27(Suppl 4):S204.
 - Steichen O, Matrozova J, Zacharieva S, Jeunemaître X, Amar L, Plouin PF. Glucose metabolism disorders in primary aldosteronism according to aldosterone and potassium levels: a controlled cross-sectional study. 19th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. *J Hypertens* 2009;27(Suppl 4):S291.
 - Matrozova J, Steichen O, Jeunemaitre X, Plouin PF. The prevalence of hyperglycemia and lipid disorders in patients with primary hyperaldosteronism and essential hypertension : a case-control study. 12th Annual Meeting of the European Council For Cardiovascular Research (ECCR), 12-14 Octobre 2007, La Colle sur Loup, France. *Hypertension* 2007;50(4):820-1.

Congrès nationaux, communications orales

Ingénierie des connaissances

- Steichen O, Daniel -Le Bozec C, Jaulent MC, Charlet J. Construction d'une ontologie pour la prise en charge de l'hypertension artérielle. Journées Francophones d'Ingénierie des Connaissances, Grenoble, 4-6/07/2007. Ed : Trichet F. Cépaduès Editions, Toulouse : 2007 ; 241-52.
- Steichen O, Le Bozec C, Jaulent MC. Raisonnement à partir de cas pour l'aide à la décision médicale. 53^e congrès de la Société Française de Médecine Interne, Nancy, 14-17/06/2006. *Rev Med Interne* 2005;26(suppl 1):64-65.

Évaluation des pratiques

- Steichen O, Plouin PF. Comparaison du traitement antihypertenseur des patients à leur arrivée en consultation d'hypertension en 2001 et 2006. 55^e congrès de la Société Française de Médecine Interne, Béziers-Narbonne, 6-9/06/2007. *Rev Med Interne* 2007;28(Suppl 1):36-37.

Recherche clinique

- Küpers E, Amar L, Raynaud A, Plouin PF, Steichen O. Dérivation d'un critère de prédiction clinique pour le diagnostic de latéralisation dans l'hyperaldostéronisme primaire. 65^e Congrès de la Société Nationale Française de Médecine Interne, Clermont-Ferrand, 13-15 juin 2012. Rev Med Interne 2012;33(S1):S43.
- Küpers EM, Amar L, Raynaud, A, Plouin PF, Steichen O. A clinical prediction score to diagnose unilateral primary aldosteronism. 31^{es} journées d'hypertension artérielle, 15-16 Décembre 2011, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss Pratique 2011;hors série 3:5.
- Steichen O, van der Linden P, Plouin PF. Choice of outcome criteria to evaluate the result of adrenalectomy for unilateral primary aldosteronism. 30^{es} journées d'hypertension artérielle, 16-17 Décembre 2010, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss Pratique 2010;hors série 2:31.
- Steichen O, Matrozova J, Amar L, Zacharieva S, Jeunemaitre X, Plouin PF. L'hyperaldostéronisme primaire est-il une cause de diabète ? 60^e Congrès Français de Médecine Interne, Toulouse, 9-12 juin 2009. Rev Med Interne 2009;30(S4):S378.
- Lepoutre-Lussey C, Plouin PF, Steichen O. Caractéristiques de la maladie hypertensive des patients nés en Afrique du Nord et vivant en France : étude transversale comparative. 59^e Congrès Français de Médecine Interne, Ajaccio, 4-6 juin 2009. Rev Med Interne 2009;30(Suppl 2):S51-2.
- Steichen O, Amar L, Plouin PF. L'hypertrophie ventriculaire gauche chez les patients atteints d'hyperaldostéronisme primaire : étude transversale comparative. 28^{es} journées d'hypertension artérielle, 17-18 Décembre 2008, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss Pratique 2008;hors série 1:33.
- Steichen O, Plouin PF. Intérêt de la bandelette urinaire et de l'électrocardiogramme comme examens de dépistage dans un service spécialisé en hypertension. 27^{es} journées d'hypertension artérielle, 12-14 Décembre 2007, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss 2007;100(hors série):20.
- Matrozova J, Steichen O, Jeunemaitre X, Plouin PF. Métabolisme glucidique et lipidique dans l'hyperaldostéronisme primaire : étude transversale comparative. 27^{es} journées d'hypertension artérielle, 12-14 Décembre 2007, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss 2007;100(hors série):6.
- Steichen O, Rossignol P, Plouin PF. Score de prédiction des adénomes pro-

duisant de l'aldostérone chez des patients hospitalisés pour exploration d'une hypertension artérielle. 55^e congrès de la Société Française de Médecine Interne, Béziers-Narbonne, 6-9/06/2007. Rev Med Interne 2007;28(Suppl 1):37.

Congrès nationaux, communications affichées

Évaluation des pratiques

- Steichen O, Plouin PF. traitement antihypertenseur reçu par les patients adressés à une consultation d'hypertension : comparaison entre 2001 et 2006. 27^{es} journées d'hypertension artérielle, 12-14 Décembre 2007, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss 2007;100(hors série):75.

Recherche clinique

- Steichen O, Plouin PF. L'hypertrophie ventriculaire gauche chez les hypertendus originaires d'Afrique subsaharienne : étude transversale comparative. 28^{es} journées d'hypertension artérielle, 17-18 Décembre 2008, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss Pratique 2008;hors série 1:41-2.
- Gombet T, Steichen O, Plouin PF. Maladie hypertensive des sujets nés en Afrique subsaharienne adressés à un service spécialisé : étude transversale comparative. 27^{es} journées d'hypertension artérielle, 12-14 Décembre 2007, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss 2007;100(hors série):65.
- Gombet T, Steichen O, Plouin PF. Maladie hypertensive des sujets nés en Afrique du Nord adressés à un service spécialisé : étude transversale comparative. 27^{es} journées d'hypertension artérielle, 12-14 Décembre 2007, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss 2007;100(hors série):65.
- Steichen O, Plouin PF. Comparaison du profil de risque cardiovasculaire et rénal chez des hypertendus antillais et métropolitains consultant dans une unité spécialisée. 27^{es} journées d'hypertension artérielle, 12-14 Décembre 2007, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss 2007;100(hors série):66.
- Steichen O, Rossignol P, Colombet I, Plouin PF. Score de prédiction des adénomes produisant de l'aldostérone chez des patients hospitalisés pour exploration d'une hypertension artérielle. 27^{es} journées d'hypertension artérielle, 12-14 Décembre 2007, Paris, France. Arch Mal Cœur Vaiss 2007;100(hors série):40-1.

- Steichen O, Plouin PF. Prise en compte des examens de dépistage du retentissement sur les organes cibles dans un service d'hypertension. 56^e congrès de la Société Française de Médecine Interne, Versailles, 5-7/12/2007. Rev Med Interne 2007;28(S4):S503.

Remerciements

Dans l'ordre chronologique des contributions au contenu, à la conduite et à la soutenance de cette thèse, je souhaite faire les remerciements suivants :

Ce travail repose sur nombre d'autres ; le respect des sources témoigne de ma reconnaissance à l'égard des auteurs.

Je reconnais une dette particulière à l'égard de Messieurs Patrice DEGOULET, Joël MÉNARD et Pierre-François PLOUIN qui ont développé l'observation informatisée pour la prise en charge de l'hypertension artérielle encore utilisée à l'hôpital européen Georges Pompidou. Madame Isabelle FOFOL a été d'un concours précieux pour en reconstituer l'histoire et en comprendre l'intégration dans DxCare.

Je rend hommage à la patience et la tolérance bienveillantes de Christel DANIEL et Jean CHARLET, mes directeurs de thèse. Ils m'ont accompagné, sans faire défaut, du début du travail à la fin de la rédaction. Le chemin a été long.

Je remercie Monsieur Pierre-François PLOUIN d'avoir été mon mentor en recherche clinique et d'avoir fait preuve d'un soutien sans faille depuis le début de notre collaboration.

Je remercie les membres et doctorants de l'équipe 20 de l'unité Inserm U872 (tout particulièrement Madame Julie NIÈS), ainsi que les membres du département d'information médicale, de l'unité d'hypertension et du centre d'investigations cliniques de l'HEGP pour leur contribution aux réflexions et aux travaux présentés dans la thèse.

Je remercie Monsieur François ALLA et Monsieur Bruno BACHIMONT d'avoir accepté de consacrer leur temps et leurs compétences à être rapporteurs pour cette thèse. Je remercie enfin Monsieur Pierre-François PLOUIN et Monsieur Alain-Jacques VALLERON d'avoir bien voulu en être les examinateurs. La variété des disciplines représentées par les membres du jury témoigne de la richesse du sujet, que j'espère avoir approchée sans dispersion excessive.

Introduction

Les travaux décrits dans cette thèse ont été réalisés entre 2006 et 2013 au sein de l'équipe 20 de l'unité Inserm U872, spécialisée dans l'ingénierie des connaissances en santé, sous la direction jointe de Madame le Dr Christel Daniel et de Monsieur Jean Charlet. Deux services de l'hôpital européen Georges Pompidou (HEGP) ont servi de terrain d'expérimentation : le département d'information médicale, dirigé par Monsieur le Pr Patrice Degoulet, et l'unité d'hypertension artérielle, dirigé par Monsieur le Pr Plouin. Le projet initial portait sur l'utilisation de l'observation informatisée du service d'hypertension et des données saisies à l'occasion des soins pour l'évaluation des pratiques. L'interaction avec les cliniciens a révélé d'autres manières de valoriser ces données, pour l'actualisation du formulaire d'observation et pour des travaux de recherche clinique. Au cours de la thèse, l'observation médicale informatisée du service d'hypertension a été à la fois un objet et un outil de travail. Dans cette introduction, l'observation médicale en général est replacée au sein du dossier patient et des systèmes d'information et l'organisation du manuscrit est justifiée.

Dossier patient et observation médicale

Le travail du médecin peut s'envisager sous l'angle du traitement de l'information. En effet, pour prendre en charge ses malades, le médecin doit recueillir les données qui caractérisent la situation du patient, les intégrer dans un tout cohérent et résoudre le problème de santé ainsi posé, de manière conforme aux données actuelles de la science (FIGURE 1). Pour mener à bien ces tâches, le médecin s'appuie sur des connaissances et des compétences acquises lors de sa formation et avec son expérience clinique. Mais il s'appuie aussi sur des outils, au premier rang desquels figure le dossier du patient, qu'on peut concevoir comme un système de rangement des informations utiles à la prise en charge des problèmes de santé d'un individu.

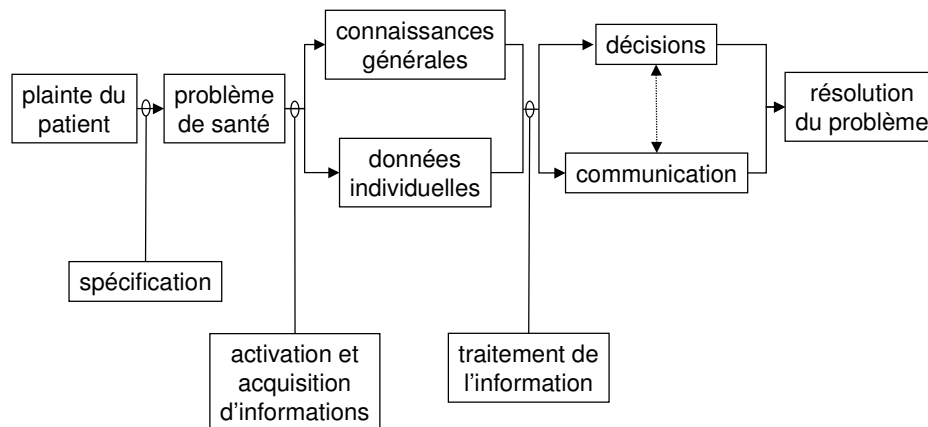


FIGURE 1 – Flux des informations en pratique médicale.

Le dossier hospitalier du patient contient un dossier médical, utilisé par les cliniciens en charge du malade. Ce dossier médical contient lui-même une observation médicale, servant à documenter le problème clinique et à justifier la prise en charge. À cet effet, elle comporte un certain nombre de rubriques permettant de recueillir les données cliniques de manière ordonnée. L'observation initiale récapitule les données disponibles au début de la prise en charge du patient. Sa conclusion articule ces données entre elles et avec les connaissances médicales de manière à définir un problème de santé bien posé. La prise en charge consiste ensuite à résoudre ce problème de manière conforme aux données actuelles de la science et aux préférences et valeurs du patient. Les observations de suivi actualisent les données cliniques, la façon dont elles sont problématisées et le projet de prise en charge correspondant.

L'observation médicale joue un rôle important dans les soins et les informations qu'elle contient sont sensibles. Il n'est donc pas surprenant que sa position dans le dossier patient, son contenu et son organisation soient définis par la loi. Ces contraintes réglementaires portent surtout sur le dossier dans les établissements de santé. En effet, celui-ci est alimenté et exploité par nombreux professionnels de santé, par les assistants sociaux et par les agents administratifs. Une organisation rigoureuse est nécessaire pour permettre cet usage partagé (FIGURE 2), d'autant plus qu'on trouve parmi les utilisateurs potentiels des personnes qui ne connaissent pas le malade et doivent faire face à une situation d'urgence. En exercice libéral, les médecins ont pour seule obligation d'établir une fiche d'observation pour chaque malade et de la conserver pendant une durée minimale dans des conditions de sécurité suffisante.

Suivant les exigences réglementaires (article R.1112-2 du Code de la santé publique) et les recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES, 2003), le dossier du patient dans les établissements de santé doit comporter :

- un dossier administratif (obligatoire) ;
- un dossier social (facultatif) ;
- un dossier de soins paramédical (obligatoire) :
 - prescriptions médicales,
 - suivi des signes vitaux,
 - suivi d'administration et réalisation des soins,
 - observations infirmières et aides soignantes,
 - suivi par les autres professionnels de santé (kinésithérapeute, diététicienne, orthophoniste, pédicure, orthoptiste...),
 - fiche de liaison infirmière ;
- un dossier médical (obligatoire) :
 - observations médicales (initiale, de suivi),
 - examens complémentaires (laboratoire, imagerie, microbiologie, explorations fonctionnelles...),
 - courriers et comptes rendus (hospitalisation, consultation, intervention, autopsie),
 - dossier transfusionnel,
 - dossier d'anesthésie et d'intervention,
 - dossier obstétrical et compte rendu d'accouchement (avec les sages-femmes),
 - traçabilité des vigilances,
 - consentements écrits appropriés.

FIGURE 2 – Dossier du patient dans les établissements de santé.

Dossier médical et observation informatisés

L'observation médicale informatisée fait habituellement partie d'un dossier médical informatisé, lui-même partie d'un dossier patient informatisé. Selon les définitions de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), le dossier patient informatisé est, au minimum, un conteneur d'informations sur l'état de santé d'une personne et codées dans un format propre au traitement informatique (Technical Committee ISO/TC 215 – Health informatics, Working Group 1, 2005). Cependant, les spécifications précisent qu'un dossier patient informatisé digne de ce nom doit satisfaire deux conditions supplémentaires. Premièrement, il doit favoriser le partage sécurisé de l'information entre les différents acteurs de soins autorisés. Deuxièmement, il doit contribuer à la production efficiente de soins de qualité, coordonnés dans l'espace et dans le temps.

Selon cette définition exigeante, les soins sont la tâche principale à laquelle contribue le dossier informatisé. À ce titre, il profite en premier lieu aux patients et aux soignants. Les différents systèmes d'information se distinguent par un certain nombre de caractéristiques. Tout d'abord, ils diffèrent dans la nature des données qu'ils peuvent contenir (cliniques, biologiques, radiologiques, administratives...) et le détail avec lequel ils peuvent les représenter. Les systèmes d'information varient également par les professionnels de santé auxquels ils s'adressent : médecins, infirmières, autres soignants, personnels des services sociaux et administratifs... Enfin, ils contribuent à divers degrés à la continuité des soins, à la fois en termes d'intégration dans le temps, dans l'espace et à travers les établissements ou les institutions. Certains dossiers sont implantés uniquement dans une unité de soins, d'autres dans un service, un établissement de santé, un ensemble d'établissements, toute une zone géographique, avec ou sans les médecins libéraux. Certains dossiers sont conçus pour la prise en charge d'un problème de santé spécifique ou d'un âge de la vie, d'autre permettent de suivre l'individu au cours du temps et dans tous les aspects de son histoire médicale.

Ces dimensions – nature du contenu, nature des utilisateurs, niveau d'intégration dans le temps et dans l'espace – sont autant de facteur d'hétérogénéité entre les systèmes d'information en santé (FIGURE 3). Il existe encore une autre dimension de variabilité, relative aux usages secondaires qu'il est possible de faire des données recueillies. En effet ces informations, stockées dans des bases de données, peuvent indiscutablement faire l'objet de traitements qui étaient impossibles ou très compliqués avec les dossiers papiers. En particulier, les données cliniques recueillies

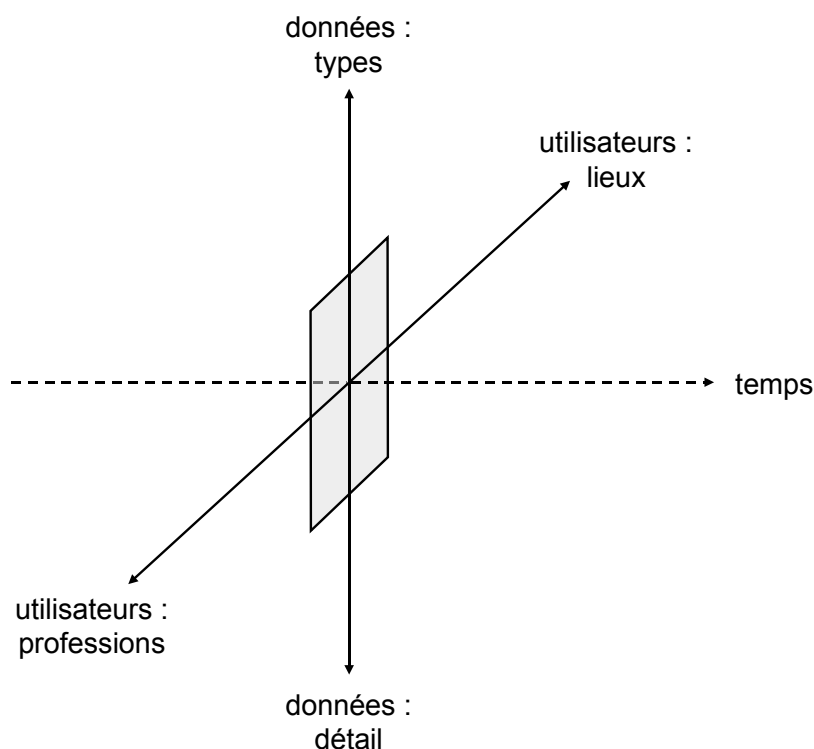


FIGURE 3 – Dimensions de variabilité des systèmes d'information en santé.

à l'occasion des soins sont désormais susceptibles de traitements à l'échelle de groupes de patients. Cette propriété simplifie de nombreux usages secondaires¹ des dossiers patients, qui ne profitent plus uniquement aux médecins ou aux patients sources : quantification de l'activité (pour l'administration hospitalière), évaluation des pratiques (agences de certification), épidémiologie (décideurs de santé publique), recherche clinique (investigateurs)...

Conséquences de la variété des usages

L'observation papier et l'observation informatisée ont des différences d'usages possibles qui conditionnent leurs formats respectifs. L'observation papier est principalement utilisée à des tâches de portée individuelle : les soins en premier lieu, mais aussi la documentation médicolegale et la valorisation des cas à des fins pé-

1. « Secondaire », entendu ici au sens de « apparu dans un second temps », peut également s'entendre au sens de « de moindre importance ». Certains auteurs proposent donc de parler d'usages *dérivés* plutôt que d'usages *secondaires*. Ainsi, on évite de sous-entendre que ces usages sont de moindre importance que l'usage pour les soins (Technical Committee ISO/TC 215 – Health informatics, Working Group 1, 2005). Renversant l'argument, j'emploie à dessein le qualificatif « secondaire » pour indiquer que ces usages sont, à mon sens, moins importants que les soins.

dagogiques ou scientifiques. Le format de l'observation et la façon de recueillir les données sont conçus pour optimiser ces usages.

Mais le format de l'observation garde toujours aussi la trace de son histoire. Chaque époque hérite d'une observation médicale qui est adaptée aux nouvelles conceptions et aux nouveaux besoins. Or, ces changements se font plus par accré- tion que par refonte complète. Dans une certaine mesure, le format actuel de l'obser- vation récapitule donc l'histoire de son évolution et à ce titre, témoigne de l'histoire des pratiques de soins. L'observation informatisée n'échappe pas à ce mode d'évo- lution et hérite, elle aussi, de ce passé. Il s'y ajoute deux nouvelles catégories de contraintes : celles de l'outil informatique et celles des usages secondaires de portée collective. Au final, réfléchir correctement sur l'observation médicale informatisée demande de comprendre (i) la nature des données cliniques, (ii) la variété des utili- sations visées, (iii) les spécificités du support informatique par rapport au papier, et (iv) de replacer ces trois composantes dans leur dimension historique (FIGURE 4).

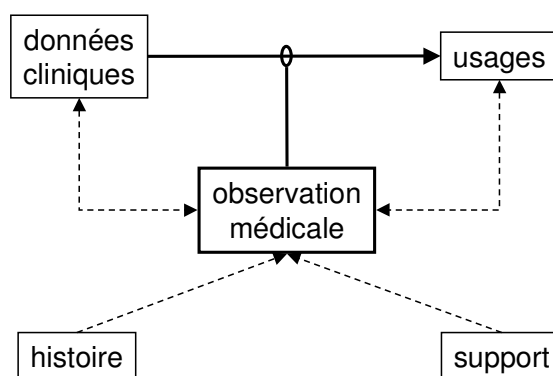


FIGURE 4 – Déterminants du contenu et de l'organisation de l'observation médicale.

Organisation de la thèse

Le premier chapitre concerne l'observation médicale avant son informatisation. Il s'agit d'ébaucher une histoire conceptuelle de l'observation médicale : d'abord en suivant un axe chronologique, puis en suivant un axe thématique. La vue chrono- logique rend compte de l'évolution de l'observation parallèle à l'évolution des conceptions et des pratiques médicales. La vue thématique contextualise chacune des fonctions de l'observation médicale, en décrivant notamment ses racines his- toriques. Ce chapitre tire profit de la documentation recueillie dans le cadre d'une

thèse de philosophie des sciences².

Le deuxième chapitre porte sur l'observation médicale informatisée. En partant des limites de l'observation papier, il s'agit d'abord de comprendre les motivations de l'informatisation, puis les bénéfices et les limites constatés pour les soins. En effet, un médecin ne peut pas s'intéresser aux usages secondaires des données cliniques sans s'être assuré auparavant que leur condition de possibilité, l'informatisation du dossier médical, ne porte pas préjudice aux soins. Ce chapitre sera également l'occasion de discuter de la représentation des données et des connaissances médicales dans un système d'information. En effet, les propriétés du langage naturel en général, et du langage médical en particulier, font obstacle au traitement automatisé de l'information qu'il véhicule. Ces difficultés imposent un effort de formalisation ou le recours à des outils du traitement automatique du langage naturel.

Les trois chapitres suivants présentent les résultats obtenus par réutilisation des données cliniques dans le cadre de cette thèse : pour l'ingénierie des connaissances, pour l'évaluation des pratiques et pour la recherche clinique. Le troisième chapitre introduit l'observation médicale informatisée pour la prise en charge de l'hypertension artérielle à partir de laquelle les travaux de cette thèse ont été réalisés. Les grandes lignes de sa structure et les déterminants de son évolution au cours du temps sont abordés. La suite détaille une révision de la structure et du contenu de cette observation. Une démarche méthodique a été suivie pour en analyser l'utilisation effective, témoignant des besoins des utilisateurs lors des soins, et pour analyser les guides pour la pratique clinique, reflétant l'évolution des connaissances nécessaires à la prise en charge des malades. L'utilisation des questions et des réponses prédéfinies a fait l'objet d'une analyse statistique, les commentaires en texte libre et les recommandations d'une analyse terminologique.

Ce travail d'ingénierie des connaissances a produit des résultats réinvestis pour développer un modèle conceptuel des déterminants de la prise en charge des patients hypertendus. Ce modèle conceptuel est destiné à un projet d'évaluation de l'individualisation des décisions médicales, décrit dans le quatrième chapitre. Une première série de travaux sert d'illustration aux limites de l'évaluation des pratiques par confrontation à des règles génériques de prise en charge. En effet, ce type d'évaluation entre en conflit apparent avec l'idée de personnaliser la prise en charge des individus malades. Une évaluation des décisions dans leurs aspects individualisés demande une représentation détaillée des cas. Pour faire l'objet d'un traitement in-

2. *Raisonnement à partir de règles et raisonnement à partir de cas en médecine*. Direction Jean Mosconi, Université Paris 1 ; à venir.

formatique, cette représentation doit être opérable. La construction d'un modèle conceptuel des déterminants de la prise en charge de l'hypertension artérielle est donc un prérequis à l'utilisation de l'observation informatisée pour évaluer l'individualisation des pratiques.

Enfin, la collaboration avec les cliniciens lors de la révision de l'observation informatisée a suscité une demande pour réutiliser les données à des fins de recherche clinique. Le cinquième chapitre résume une sélection des travaux réalisés à ce titre. Cette sélection balaye les grands modes d'exploitation de l'observation informatisée comme source de patients et/ou comme source de données cliniques. Le sixième et dernier chapitre de la thèse envisage des perspectives, générales et personnelles, dans les différents domaines de réutilisation des données cliniques saisies à l'occasion des soins.

Chapitre 1

L'observation médicale en Occident

La médecine occidentale, depuis Hippocrate, se conçoit comme une démarche rationnelle fondée sur l'expérience collective acquise au cours du temps. Les cas sont à la fois l'origine empirique du savoir clinique et l'objet de son application ultérieure. Les rapports de cas détaillent une ou plusieurs observations cliniques, rarement plus de dix, dont le contenu ne relève pas d'une analyse statistique. Ils occupent une place importante dans l'histoire de la médecine et ont contribué à la constitution et à la transmission du savoir et des pratiques (Reiser, 1991a; Steichen, 2012). Toutefois, les connaissances cliniques les plus fiables proviennent aujourd'hui de l'analyse statistique de groupes de malades. Que les connaissances proviennent de l'étude de cas ou de l'analyse statistique de groupes de malades, leur application clinique dépend de la possibilité de les connecter de façon pertinente avec le cas à prendre en charge. La description des cas est donc un prérequis nécessaire d'abord à la production d'un savoir clinique fondé sur l'expérience, qu'elle soit individuelle ou collective, et ensuite à son application judicieuse à la résolution de nouveaux problèmes de santé.

De nos jours, une observation médicale est un document écrit officiel destiné à conserver pour une certaine période de temps une trace de la prise en charge médicale d'un patient dans un système de soins, en vue de potentielles références futures (inspiré de Berg et Bowker, 1997). L'observation médicale est la pièce centrale des observations de santé, qui peuvent également être rédigées par d'autres professionnels de soins (sages-femmes, infirmières, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, orthophonistes, diététiciennes, ...). L'observation médicale – et les observations de santé d'une manière générale – s'intègre dans le dossier médical du patient, qui comporte en outre la correspondance, les comptes rendus et résultats d'examens com-

plémentaires, les prescriptions, le plan de soins infirmier, le dossier transfusionnel, les consentements signés par le patient, etc.

L'observation médicale comporte des informations démographiques sur le malade (nom, âge, sexe, statut marital, profession, lieu de vie...), un récapitulatif des antécédents, l'histoire du problème de santé justifiant la consultation ou l'admission, les données de l'examen clinique, les résultats d'examens complémentaires le cas échéant, et enfin des hypothèses diagnostiques et une proposition de prise en charge. Des observations de suivi actualisent l'état du patient et le progrès de sa prise en charge avec une fréquence variable.

L'observation médicale documente les décisions et les actions entreprises au cours de la prise en charge du patient. Comme les rapports de cas, elle transcrit un fragment de l'histoire médicale d'une personne tel que le perçoit son rédacteur. Cependant, les rapports de cas portent sur des observations cliniques originales ou exemplaires, dont ils détaillent uniquement les caractéristiques les plus pertinentes pour porter le message choisi. La rédaction d'un rapport de cas est toujours rétrospective et la connaissance de l'issue de la prise en charge permet de guider le choix du cas et celui des éléments à rapporter. Par opposition, l'observation médicale est aujourd'hui l'élément central de la prise en charge de tout patient. Chaque patient pris en charge fait l'objet d'une observation rédigée, en principe, en temps réel. L'observation médicale représente la trace écrite de l'activité clinique en cours de réalisation par le médecin et sa projection à plus ou moins long terme. Dans la mesure où la fin de l'histoire n'est pas connue, il est impossible de prédire avec certitude les informations qui seront pertinentes à terme. Toute observation médicale comporte donc en principe un certain nombre d'informations collectées de manière systématique à toutes fins utiles.

Compte tenu de son importance pour la qualité des soins, l'observation médicale fait désormais l'objet de réglementations destinées à assurer sa rédaction systématique et la qualité de son contenu. En France, l'observation clinique est obligatoire au cabinet médical (article R4127-45 du code de la santé publique) et encore plus à l'hôpital (article R1112-2 du code de la santé publique). Cependant, la rédaction systématique d'une observation médicale pour consigner en temps réel l'interaction entre un médecin et un patient, puis la réflexion et les décisions qui en résultent, est relativement récente. Auparavant, la documentation de la prise en charge des patients n'était ni systématique, ni prospective, ni exhaustive. Aujourd'hui encore, l'observation médicale n'est pas un reflet neutre, complet et fidèle, de l'histoire et de l'état du patient. Elle résulte d'une sélection et d'une organisation des informa-

tions, dictées par la façon dont le médecin estime qu'elles peuvent contribuer à la prise en charge¹.

Les observations médicales, comme les rapports de cas, témoignent donc de la façon dont les connaissances sont appliquées aux individus, à un endroit et une époque donnée. En effet, en plus d'être un des documents les plus couramment produits par le médecin, l'observation médicale est certainement le plus directement lié à l'activité de soins telle qu'elle se déroule concrètement. Bien plus que les traités de médecine, qui exposent des connaissances théoriques ou générales, les observations médicales constituent donc un objet riche d'enseignements sur la façon dont les médecins traitent l'information directement utile à leur activité clinique. Autrement dit, les observations médicales indiquent les informations jugées pertinentes pour l'activité clinique et la façon dont elles sont recueillies, pondérées et articulées pour prendre des décisions au quotidien². En ce sens, les observations médicales

1. L'ampleur de cette sélection et de cette interprétation est illustrée par Jean Christophe Ruffin dans *Un léopard sur le garrot* (éditions Gallimard, 2008 ; p. 299-300) :

« Monsieur B. raconte que la semaine dernière, à six heures quinze, alors qu'il venait de terminer son petit déjeuner – du café au lait et une tartine beurrée –, il a descendu le chien, une vieille épagneule boiteuse qu'il a recueillie après la mort de sa belle-mère. Il faisait beau, après ces trois jours de pluie. Le ciel était tout pur à l'est, du côté de la gare d'Austerlitz, mais un petit vent glacé l'a obligé à forcer le pas le long du jardin des Plantes. Soudain, il a ressenti une douleur dans la poitrine. Était-ce bien une douleur ? Il se le demande. Il aurait dit plutôt un serrement, un poids, une de ces sensations qui viennent en général après avoir reçu un coup. (...) Pendant que Monsieur B. se noie ainsi dans les détails, vous, triste médecin, notez seulement ceci :

- Douleur thoracique aiguë à l'effort (marche, vent froid).
- Survenue matinale.
- Irradiation dans le bras gauche.
- Spontanément régressive.
- Premier accès. Pas de récurrence.

« Évacués la chienne, la belle-mère, le jardin des Plantes, le soleil du matin, l'air pur après trois jours de pluie (...). Monsieur B. n'existe plus. Il est devenu : « un homme de soixante-deux ans victime d'un angor d'effort ». Son destin s'appelle électrocardiogramme, enzymes cardiaques, scanner thoracique avec injection, dilatation des coronaires... »

2. Par exemple, l'observation médicale donne à voir la multiplicité des rôles de son rédacteur. En effet, le clinicien est à la fois témoin, juge et acteur de l'histoire qu'il transcrit, puisqu'il doit recueillir l'information (témoin), puis la pondérer et l'interpréter (juge), et enfin agir de façon conforme aux conclusions tirées (acteur). Or, ces différents rôles sont associés à des objectifs et des intérêts parfois conflictuels. Il est illusoire de croire, par exemple, que la prise d'information n'est pas influencée par l'interprétation qui se préfigure et les actions en découleront. En effet, l'objectivité du témoin est remise en question par le jugement qu'il commence à porter et la responsabilité des décisions qui se dessinent.

Certains biais cognitifs et émotionnels parmi les plus fréquents relèvent de ces influences croisées (Stiegler *et al.*, 2012) : biais de disponibilité (le médecin en tant que juge est influencé par les histoires qui l'ont le plus marqué en tant qu'acteur) ; biais de confirmation (le médecin en tant que témoin est influencé par les hypothèses qu'il a formulées en tant que juge) ; biais de cadrage (le médecin en tant que juge est influencé de façon excessive par les premières observations qu'il a faites en tant que témoin) ; biais de commission (le médecin en tant que juge est influencé par la propension qu'il a à agir en tant qu'acteur) ; biais d'omission (le médecin en tant que juge est

fournissent matière à une approche épistémologique concrète de la pratique médicale. En effet, le contenu et la forme de l'observation à une époque donnée sont fortement influencés par les conceptions de la maladie et les normes de la démarche clinique³. La première section de ce chapitre décrit les évolutions de la démarche clinique au cours du temps et leur impact sur le contenu et l'organisation de l'observation. Quatre références générales ont servi de guide à cette section historique : Ackerknecht (1982), Walker (1990), Reiser (1991a) et Bynum (2008).

Dans la mesure où l'observation médicale est un outil de travail, son contenu et sa structure sont également déterminés par les scénarios d'utilisation qui lui sont associés. La fonction principale de l'observation médicale est de contribuer aux soins et c'est elle qui dicte les grandes lignes de l'observation médicale actuelle, conforme à la façon dont nous envisageons la maladie et son approche diagnostique. Mais le contenu et la structure de l'observation médicale ont également été optimisés pour remplir au mieux les autres fonctions qui lui ont été et lui sont encore dévolues. La deuxième section de ce chapitre considère donc ces fonctions pour comprendre l'évolution au cours du temps et la forme actuelle de l'observation médicale.

influencé par la crainte de devoir réaliser une action qu'il ne maîtrise pas en tant qu'acteur); biais d'investissement (le médecin en tant que juge ne veut pas abandonner une ligne de conduite dans laquelle il s'est beaucoup investi en tant qu'acteur); biais de contre-transfert (le médecin en tant que juge est influencé par les émotions qu'il ressent envers son patient en tant que témoin).

3. L'impossibilité de reconstruire aujourd'hui un diagnostic à partir d'observations anciennes constitue la meilleure preuve que la sélection des informations dépend des conceptions théoriques contemporaines à la rédaction. Cela est particulièrement vrai pour les observations antiques mais encore pour des observations plus récentes. On peut citer par exemple les nombreuses spéculations sur la maladie dont souffrait Samuel Johnson (1709–1784). Les descriptions de ses mouvements anormaux sont nombreuses : par lui-même, par des proches et par des médecins. Pearce (1994) montre que le diagnostic aujourd'hui le plus probable est celui de maladie de Gilles de la Tourette. Cependant, la certitude est impossible en raison d'atypies (début à l'âge adulte en particulier) et de l'incertitude sur la présence ou non de certains indices inconstants mais très évocateurs du diagnostic (un langage outrageux par exemple). Il aurait fallu que Samuel Johnson et son entourage soient interrogés par des observateurs informés des éléments diagnostiques de cette maladie, systématisés en 1885 par Gilles de la Tourette.

Un autre exemple est fourni par les 122 observations recueillies entre 1781 et 1784 par un résident dans un dispensaire médico-chirurgical anglais : 15 de ces observations relatent l'histoire de patients souffrant de « rhumatismes », mais les maladies sous-jacentes sont manifestement hétérogènes et il est impossible de déterminer une correspondance convaincante avec les maladies rhumatologiques telles qu'elles sont caractérisées aujourd'hui (Anning, 1984).

1.1 Histoire de l'observation médicale

1.1.1 Antiquité : transmission des connaissances

La transmission des connaissances a longtemps été assurée à l'oral, dans des circonstances où les supports d'écriture étaient rares et précieux. Les premiers documents médicaux écrits connus sont des papyrus médicaux rédigés autour de 1800–1500 av. J.-C. (David, 2008). Ces papyrus décrivent des problèmes de santé et des méthodes de traitement à l'intention des chirurgiens (papyrus d'Edwin Smith) ou des médecins (papyrus d'Ebers). Des cas sont décrits mais il s'agit de prototypes fictifs et non de cas réels.

Dans la tradition occidentale, les plus anciennes traces écrites datent du V^e siècle av. J.-C. Les inscriptions votives sur les colonnes du temple d'Esculape au sanctuaire d'Épidaure en Grèce témoignent de l'approche sacrée de la médecine à cette époque. Elles résument l'histoire de patients venus « incubier » une nuit au temple, à l'occasion de laquelle le dieu leur apparaît en rêve pour prescrire un traitement. L'inscription débute par l'identification de la personne et son motif de venue, témoignant du caractère singulier de l'expérience relatée ; elle se poursuit par le récit du rêve et se conclut par la mention de la guérison, qui entérine le bien-fondé de la démarche par son dénouement heureux (Sineux, 2007, p. 48). Cette dépendance réciproque entre le modèle de prise en charge et ses instanciations individuelles est commune à toutes les observations de toutes les époques et de toutes les traditions. La structure uniforme donne à voir un processus ou une méthode homogène de résolution des problèmes de santé. En retour, chaque observation illustre la possibilité d'appliquer concrètement cette méthode, puisque l'histoire singulière peut se conformer à la grille d'écriture correspondante, et conforte sa validité, puisque le récit se conclut avec la solution attendue (ici, un succès thérapeutique).

Ces pratiques sacrées ont perduré alors qu'une approche naturaliste de la médecine se développait en parallèle, cristallisant avec la rédaction de la *Collection hippocratique* (IV-III^e siècles av. J.-C.). Cette *Collection* rassemble pour la première fois une centaine de cas indépendants, notamment dans les traités des *Épidémies*, rapportés ici encore en suivant une structure uniforme (Hippocrate, 1994). Les rapports de cas commencent par les facteurs d'exposition et les circonstances de survenue, qui indiquent les causes possibles du mal ; la description se poursuit avec les symptômes initiaux et leur évolution, qui motivent la consultation ; suivent parfois des interventions thérapeutiques et toujours des éléments de suivi ; le cas se termine

par son issue, guérison ou décès.

Ces descriptions servent de fondement empirique à une démarche clinique fondée sur l'observation raisonnée des symptômes. Elles montrent une pensée clinique en action, à la fois holistique (dans les traités médicaux) et pratique (dans les traités chirurgicaux). En effet, la maladie est envisagée comme le résultat d'un déséquilibre ou d'une corruption des humeurs (sang, bile noire, bile jaune, phlegme). La décision thérapeutique ne s'appuie pas sur un diagnostic au sens moderne, c'est-à-dire sur l'identification de la maladie en cause, mais sur la caractérisation des perturbations humorales dont souffre le patient et sur une évaluation pronostique. Les maladies ne sont jamais envisagées en tant qu'entités séparées d'individus qui en souffriraient. Chaque cas est particulier dans sa complexion et doit être saisi dans son ensemble. C'est en ce sens que la médecine hippocratique est holistique. Les traités chirurgicaux sont soumis à un principe de réalité et d'efficacité qui exclut toute spéculation pour privilégier une approche pragmatique centrée sur l'organe lésé.

En l'absence de développement des sciences fondamentales d'une part et des études statistiques de l'autre, la casuistique reste le seul moyen potentiel de progrès des connaissances durant l'Antiquité tardive, le Moyen-Âge et la Renaissance, mais peu d'avancées significatives sont réalisées durant cette longue période. L'approche holistique d'Hippocrate est relayée à travers des synthèses érudites mais peu innovantes, réalisées par des médecins comme Galien (131–201), Avicenne (980–1037) ou Averroes (1126–1198). La médecine est alors une affaire théorique qui se transmet à travers des ouvrages copiés de façon scrupuleuse. La bibliothèque est le centre d'activité des premières facultés de médecine, fondées à la fin du XII^e siècle (Bologne 1158, Montpellier 1181, Paris 1200). L'approche pratique et centrée sur les organes des chirurgiens, barbiers et arracheurs de dents restera longtemps méprisée par les universitaires, en plus d'être condamnée par l'Église. En effet, lors du 6^e Concile de Tours (1163), la chirurgie est qualifiée d'acte de barbarie impropre à être enseignée dans les Écoles médicales ou pratiquées par les médecins respectables.

1.1.2 XVI^e et XVII^e siècles : production des connaissances

Aussi longtemps que les malades sont traités à leur domicile par un seul médecin, l'observation médicale ne s'impose pas comme un outil nécessaire à la pratique clinique. En revanche, l'intérêt des observations médicales pour le progrès et la transmission des connaissances a été reconnu tôt, en actes chez Hippocrate déjà. Après un long sommeil dogmatique, les observations cliniques recommencent à

jouer un rôle central dans la formation du savoir à la Renaissance, avec l'édification de la nosologie au sens moderne.

Le diagnostic tel que nous l'entendons encore aujourd'hui s'est développé lorsque les similitudes cliniques présentées par différents malades sont devenues évidentes. En effet, lorsque ces régularités sont suffisamment nombreuses et répétées, un prototype se détache des instances singulières et la maladie devient un objet d'étude en elle-même. Ainsi, Thomas Sydenham (1624–1689) se donne pour tâche de classer les maladies comme les botanistes classent les plantes, en les décrivant de manière précise et discriminante. L'anatomopathologie de Jean-Baptiste Morgagni (1682–1771) fournit ensuite à la nosologie un fondement objectif, en permettant de rattacher la variété des manifestations cliniques aux lésions organiques sous-jacentes, beaucoup plus uniformes.

La finesse et la précision de la description des maladies dépend du niveau de détail dans les observations des malades. Mais pour que la description des maladies soit juste, il faut en outre que les observations remplissent trois conditions supplémentaires. D'une part elles doivent être neutres et objectives pour éviter que la description des maladies ne soit parasitée par des préjugés théoriques. D'autre part, elles doivent donner une image exhaustive ou au moins représentative de la maladie pour éviter que la description des maladies ne repose sur des cas atypiques. Enfin, il faut que les observations soient structurées de façon uniforme pour qu'une synthèse en soit possible. Au final, les observations peuvent participer aux progrès des connaissances si elles sont rédigées avec détail et objectivité, et ce de façon uniforme pour tous les patients.

Observation détaillée

Nosologie clinique. Le XVII^e siècle voit un renouveau d'intérêt pour une approche empirique de la médecine, reposant sur l'interrogatoire et l'observation du patient. La médecine et l'empirisme anglais ont d'ailleurs été des sources d'inspiration réciproques⁴. Dans l'approche empirique, la maladie est détachée des patients

4. Francis Bacon (1561–1626) est souvent désigné comme le précurseur des empiristes anglais et John Locke (1632–1704) comme le premier d'entre eux. Parmi les méthodes de progrès scientifique, Bacon faisait une place toute particulière à l'induction énumérative. Ce mode de raisonnement assure le passage des différentes instances observables d'un même phénomène à son prototype général. Au-delà de la simple observation, l'approche de Bacon demande donc des capacités de synthèse, de mise en correspondance des instances. Pour que ce schéma soit applicable en médecine, il faut considérer les malades comme des instances d'un nombre limité de prototypes : les maladies. Bacon (1605, livre 2, chapitre X, section 5) va même plus loin et pose les principes de la méthode anatomoclinique, considérant que les lésions sont les empreintes de la maladie sur les organes :

pour devenir un objet d'étude par elle-même. Ce changement de perspective est lourd de conséquences. Il devient possible de développer une nosologie utile au progrès des connaissances et à la prise en charge des malades. En effet, la catégorisation des malades est nécessaire pour établir des connaissances diagnostiques et pronostiques opérationnelles⁵. En revanche, l'accent porté sur la maladie peut faire

« And as for the footsteps of diseases, and their devastations of the inward parts, impostumations, exulcerations, discontinuations, putrefactions, consumptions, contractions, extensions, convulsions, dislocations, obstructions, repletions, together with all preternatural substances, as stones, carnosities, excrescences, worms, and the like; they ought to have been exactly observed by multitude of anatomies, and the contribution of men's several experiences, and carefully set down both historically according to the appearances, and artificially with a reference to the diseases and symptoms which resulted from them, in case where the anatomy is of a defunct patient; whereas now upon opening of bodies they are passed over slightly and in silence. »

John Locke (1632–1704) a développé une philosophie naturelle fondée sur la primauté de l'observation des phénomènes, opposée au dogmatisme et à l'autorité arbitraire. Selon Duchesneau (1973), Locke a été fortement influencé par sa formation médicale en général et par sa collaboration avec Thomas Sydenham en particulier. Les deux ont certainement rédigé ensemble les traités *Anatomia* (1668) et *De Arte Medica* (1669), dont l'esprit préfigure ce que sera la philosophie de Locke. Ces ouvrages font reposer le progrès de la connaissance médicale sur la compilation et la synthèse raisonnée d'un grand nombre d'observations cliniques soigneusement documentées.

5. Établir des catégories de malade homogènes aux plans diagnostique et thérapeutique est également nécessaire pour découvrir des moyens thérapeutiques efficaces. La découverte des propriétés de la digitaline, relatée par Keele (1966), est exemplaire à cet égard. Cette découverte est généralement considérée comme marquant les débuts de la pharmacologie moderne. William Withering (1741–1799), médecin et botaniste anglais, a pris connaissance d'un mélange de plantes utilisé par une guérisseuse pour traiter l'hydropisie, c'est-à-dire les œdèmes généralisés. Withering a rapidement compris que la digitale était la plante active du mélange et pensait qu'elle avait des propriétés diurétiques. Nous savons aujourd'hui que la substance active, la digitaline, est uniquement active dans l'insuffisance cardiaque, surtout lorsqu'elle s'associe à une arythmie par fibrillation auriculaire. La diurèse résulte de la perfusion rénale restaurée grâce au meilleur fonctionnement cardiaque. La digitaline n'a aucune raison d'être efficace sur les œdèmes d'autres origines : insuffisance hépatique, insuffisance rénale, syndrome néphrotique. Withering a noté que la digitale avait les meilleurs effets sur les patients avec un pouls faible ou irrégulier, la peau pâle, les extrémités froides et les œdèmes mous. Cependant, il n'était pas en mesure de reconnaître le tableau clinique typique d'insuffisance cardiaque avec arythmie par fibrillation auriculaire.

Sans surprise, d'autres médecins n'ont pas réussi à reproduire l'effet diurétique de la digitale chez leurs patients, mais ont constaté que la digitaline ralentissait invariablement la fréquence cardiaque. Or au début du XVIII^e siècle, la fréquence cardiaque était tenue pour un reflet de la température corporelle. Par conséquent, la digitale a été considérée comme un antipyrétique et administrée dans les maladies dites alors inflammatoires, correspondant essentiellement à des infections (tuberculose, typhoïde, pleurésie, coqueluche...) mais comportant aussi d'autres maladies comme les accès maniaque ou les crises convulsives. La démonstration des effets antipyrétiques – imaginaires – de la digitale a été un des sommets des travaux de Carl Reinhold August Wunderlich (1815–1877) sur la mesure de la température corporelle.

Les travaux des pharmacologues (isolement de la digitaline par Nativelle en 1872) et des physiologistes (effet sur la fréquence cardiaque et la pression artérielle du cœur en rythme normal par Ludwig Traube en 1852 ; effet sur la fréquence cardiaque et la pression artérielle du cœur arythmique par Arthur Robertson Cushny en 1918) ont contribué à préciser l'action réelle de la digitale. Cependant, les indications cliniques n'ont pas pu être précisées avant le démembrement des différentes

perdre de vue l'individu malade, dont la singularité était au centre de l'approche holistique antérieure.

Thomas Sydenham officie à Londres dans la seconde moitié du XVII^e siècle. À cette époque, les épidémies se succèdent de façon rapprochée (variole, choléra, peste, tuberculose) : un grand nombre de personnes auparavant bien portantes sont simultanément affectées de symptômes constituant des tableaux relativement stéréotypés. Sydenham comprend que ces points communs sont aussi importants que les singularités propres à chaque malade, et témoignent d'une cause commune. À ce sujet, Sydenham (1676, p. 15-16) explique :

« Something in the way of variety we may refer to the particular temperament of individuals; something also to the difference of treatment. Notwithstanding this, Nature, in the production of disease, is uniform and consistent; so much so, that for the same disease in different persons the symptoms are for the most part the same; and the selfsame phenomena that you would observe in the sickness of a Socrates you would observe in the sickness of a simpleton. Just so the universal characters of a plant are extended to every individual of the species; and whoever (I speak in the way of illustration) should accurately describe the colour, the taste, the smell, the figure, &c., of one single violet, would find that his description held good, there or thereabouts, for all the violets of that particular species upon the face of the earth.

« For my own part, I think that we have lived thus long without an accurate history of diseases, for this especial reason; viz. that the generality have considered that disease is but a confused and disordered effort of Nature thrown down from her proper state, and defending herself in vain; so that they have classed the attempts at a just description with the attempts to wash blackamoors white. »

Ce passage marque bien les grands principes qui animent Sydenham : les hypothèses spéculatives doivent être abandonnées au profit de descriptions cliniques objectives, précises et discriminantes ; les manifestations d'une maladie doivent être distinguées de ce qui relève plus de la constitution d'un malade ou du traitement qui lui a été administré ; enfin, les maladies peuvent être décrites et classées comme le

causes d'œdèmes généralisés – distinction entre œdèmes cardiaques et œdèmes rénaux par Richard Bright en 1827 – puis des différentes causes d'insuffisance cardiaque – distinction entre maladie valvulaire mitrale indiquant la digitaline et maladie valvulaire aortique la contre-indiquant. Enfin, la caractérisation de la fibrillation auriculaire, par James MacKenzie en 1904 et Thomas Lewis en 1909, a permis d'en définir la principale indication, encore valable de nos jours. Au final, il est clair que les progrès de la nosologie ont plus contribué à préciser les indications cliniques de la digitaline que les progrès de la pharmacologie ou de la physiologie.

sont les espèces de plantes⁶. En effet, chez Sydenham la sémiologie est au service de la nosographie (étude des critères de classification des maladies).

Grâce à un remarquable esprit de synthèse, Sydenham est capable de distinguer les éléments pathognomoniques, c'est-à-dire relatifs à la maladie, des éléments idiosyncrasiques, c'est-à-dire propres au malade. Ainsi, il peut faire émerger l'histoire de la maladie à partir de l'histoire des malades qui en souffrent. Les descriptions de cas individuels sont très rares dans les *Observations Médicales*, seules les maladies qui en sont abstraites s'y trouvent. En étant le premier à avoir détaché la description de la maladie de ses occurrences individuelles, Sydenham place le clinicien dans la position inconfortable de devoir concilier la croyance en l'uniformité de la maladie et de sa prise en charge avec le respect de la singularité de chaque malade qui en souffre.

Nosologie anatomopathologique. De l'Antiquité au Moyen-Âge, la dissection humaine jouit d'une mauvaise réputation publique puis d'une condamnation par l'Église⁷. Frédéric II de Hohenstaufen (1194–1250), alors à la tête du Saint-Empire romain germanique, promulgue en 1241 un édit autorisant la dissection des condamnés à mort à des fins pédagogiques. À sa mort, l'édit est immédiatement révoqué par l'Église, faisant prévaloir le respect de l'intégrité du corps humain même après la mort. Cependant, les mentalités évoluent à ce sujet⁸ malgré la réprobation persistante de l'Église. En 1316 à Bologne, Mondino de' Liuzzi (1270–1326) est en mesure de s'appuyer sur son expérience personnelle, toutefois limitée, pour rédiger un traité d'anatomie et manuel de dissection intitulé *Anathomia*, qui restera la référence jusqu'aux travaux de Vésale deux siècles plus tard.

La pratique des dissections continue à se développer au cours du XIV^e siècle sous l'influence de personnalités intéressées par l'agencement du corps humain – artistes et médecins – et bénéficiant d'une relative tolérance de la part du pouvoir en

6. François Boissier de Sauvages de Lacroix (1706–1767), botaniste et médecin, proposera la première taxonomie aboutie de 2 400 maladies, en réalité souvent des symptômes, dans sa *Nosologie méthodique* (1768 en latin, 1771 en français), organisée en dix classes elles-mêmes subdivisées en ordres (quarante au total). Le défaut de cette taxonomie est de ne pas distinguer clairement entre symptôme et maladie, avec pour résultat un morcellement des catégories qui deviennent impropres à la pratique (18 types d'angines, 19 types d'asthme, 19 types de dysphagie, ...).

7. La dissection a été autorisée de manière très ponctuelle (première moitié du III^e siècle av. J.-C.) et localisée (Alexandrie). Hérophile de Chalcédoine (vers 325–vers 255 av. J.-C.) et Érasistrate de Céos (vers 310–vers 250 av. J.-C.), membres rivaux de l'École médicale alexandrine, ont profité de cette exception historique pour améliorer leurs connaissances anatomiques, allant même jusqu'à réaliser des expériences de vivisections sur des condamnés (von Staden, 1989, p. 139-154).

8. Ainsi, les cadavres des croisés morts en Orient étaient démembrés et bouillis afin de rapporter les ossements aux familles.

place. Quelques dissections publiques sont réalisées sur les cadavres de condamnés à mort. Le professeur se tient à distance et lit ce qui doit être vu, selon Galien, pendant qu'un assistant réalise la dissection. Ce dispositif ne permet pas de rectifier les conceptions anatomiques erronées, reproduites de génération en génération pendant encore deux siècles, et la dissection leur donne même un surcroît de crédibilité.

Au XVI^e siècle, André Vésale (1514–1564) réalise en personne de nombreuses dissections publiques et son expérience accumulée au cours de quatre années de travail est synthétisée, en texte et surtout en images, dans *De humani corporis fabrica* (1543). L'ouvrage remet en question un grand nombre de conceptions anatomiques erronées introduites par Galien plus de 1 000 ans auparavant. Les enseignements tirés de la dissection humaine font de l'anatomie la mieux établie des sciences fondamentales et lui donnent la légitimité nécessaire pour devenir le socle de la science médicale. Néanmoins, force est de reconnaître que la description anatomique du corps sain, même exacte, a des répercussions limitées en pratique clinique.

L'anatomopathologie générale se développe lorsque la documentation clinique des cas devient suffisamment précise pour établir des corrélations anatomocliniques. Théophile Bonet (1620–1689), après une intense activité clinique à laquelle une surdité profonde a mis fin, s'attache à rédiger des ouvrages d'enseignement médical. Le plus connu d'entre eux, le *Sepulchretum* ou *Anatomie pratique* (1679), compile la description de 3 000 autopsies réalisées par l'auteur ou publiées auparavant, permettant de faire état des conceptions nosologiques de l'époque avec les lésions anatomopathologiques correspondant à chaque maladie (dont certaines s'apparentent toutefois encore à des symptômes de causes mal différenciées, comme la dyspnée).

La méthode des confrontations anatomocliniques est systématisée par Jean-Baptiste Morgagni. Ses *Recherches anatomiques sur les sièges et les causes des maladies* (1761) contiennent environ 700 rapports de cas colligés durant 60 années de labeur, détaillant chacun l'histoire d'un patient pour la mettre en relation avec les lésions découvertes à l'autopsie. La discussion des relations anatomocliniques est informée par une revue de la littérature qui remonte régulièrement aux travaux d'Aristote. L'histoire de la maladie est plus précise que dans les traités antérieurs, avec notamment le détail des traitements administrés et de leur effet. Néanmoins, il manque encore un examen clinique systématique pour compléter les symptômes rapportés par le patient dans la description de l'évolution de la maladie.

Rédaction systématique

La notion de rédaction systématique renvoie à deux aspects : l'observation médicale est rédigée pour *chaque* malade, dont elle décrit de façon *complète* l'état clinique. L'exhaustivité de la description est justifiée par l'incertitude initiale quant à l'information utile à la résolution du problème de santé. Elle est facilitée par une structure relativement fixe, susceptible d'être acceptée par le médecin si elle est à la fois porteuse de sens et facilement applicable.

L'importance de la documentation de tous les cas pris en charge a été soulignée par John Bellers (1654–1725). Ce quaker influent de Londres a œuvré pour le progrès social par la promotion de l'enseignement et de la santé, en soumettant au Parlement britannique des projets novateurs. Dans son *Essay towards the improvement of physick* (1714), il fait douze propositions pour constituer un système de santé reposant sur les services publics, à une époque où les mauvaises conditions de vie et les épidémies font des ravages. La première proposition concerne la construction d'hôpitaux pour les pauvres, dans lesquels les interventions réalisées chez chaque patient sont notées dans un registre d'observations avec leurs effets, et des autopsies sont encouragées pour éclaircir les causes de tous les décès (Bellers, 1714, p. 7). La documentation écrite des cas et des autopsies sert de support pour le partage de l'expérience et le progrès des connaissances sur les maladies et leurs traitements, afin de mieux répondre aux besoins de santé de la population.

Quelques années plus tard, un mode de rédaction structuré de l'observation médicale est proposé par Francis Clifton dans son ouvrage *The state of physick ancient and modern briefly considered with a plan of improvement of it* (1732). Clifton admirait Hippocrate pour sa méthode d'observation et pensait que cette approche devait être systématisée pour servir de fondement à la pratique et notamment à l'évaluation de l'efficacité des traitements. À cette fin, il jugeait nécessaire de colliger de nouveaux cas, plus représentatifs des problèmes de santé rencontrés en Angleterre à cette époque, et surtout de les colliger de manière utile. Clifton propose donc une structure uniforme pour la rédaction des observations médicales qui doit permettre de simplifier le recueil des données en vue d'une analyse cumulative et comparative des résultats d'interventions (Tröhler, 2010). L'observation est organisée sous la forme de six colonnes, les cinq dernières étant destinées à être actualisées quotidiennement :

1. sexe, âge, tempérament, métier, habitudes de vie ;
2. jour de maladie ;

3. phénomènes morbides (symptômes et signes) ;
4. jour du mois ;
5. traitement ;
6. résultat.

Néanmoins, la rédaction systématique d'une observation médicale complètes à l'occasion de chaque consultation ou même hospitalisation restera un vœu pieux jusqu'au XIX^e siècle. Lorsqu'un médecin rédige des observations au XVIII^e siècle, il le fait avant tout pour son profit intellectuel personnel. Ainsi, le carnet d'observations tenu par James Peacocke alors qu'il était résident dans le dispensaire de Leeds entre 1781 et 1784 comporte les histoires de 122 patients seulement, manifestement sélectionnées par l'auteur pour leur valeur formatrice (Anning, 1984). Néanmoins, ces observations se démarquent par la qualité de leur documentation, conforme aux grandes lignes des recommandations de Clifton et leur permettant de réaliser leur potentiel pédagogique.

1.1.3 XVIII^e et XIX^e siècles : mouvements hospitalier et universitaire

Aux XIX^e et XX^e siècles, le médecin acquiert un statut scientifique. L'observation médicale, témoignage du point de départ factuel de la démarche clinique, contribue à asseoir cette autorité.

L'hôpital : enseignement et recherche

La plupart des hôpitaux occidentaux du Moyen-Âge se situent dans la continuité de la tradition d'hospitalité et de soins des monastères, lorsque les moines se voient interdire l'exercice de la médecine par le Concile de Clermont en 1130 (Risse, 1999). Ainsi, les hôpitaux occidentaux qui se multiplient durant les XII^e et XIII^e siècles restent des lieux de soins compassionnels pour accompagner les lépreux puis les pestiférés. Leur financement fournit aux riches un moyen de racheter leurs fautes par une utilisation philanthropique de leurs biens dans une intention charitable⁹. L'organisation et la fonction des hôpitaux change sous l'influence de la

9. Selon l'Évangile selon Saint Matthieu (25:34-40), ne pas donner à boire à qui a soif, à manger à qui a faim, des vêtements à qui est nu, un toit à qui n'en a pas, et du soutien à qui est malade, revient à faire la même chose au maître du Royaume des Cieux, et par conséquent mériter le châtement éternel.

culture musulmane beaucoup plus ancienne dans ce domaine. En effet, le premier hôpital, au sens moderne du terme, est fondé à Jundi-Shapur (Perse) au III^e siècle. À partir du VIII^e siècle dans le monde musulman, les bimaristans sont des établissements où des soins sont dispensés gratuitement à tous sans distinction, par des professionnels ayant reçu une formation spécifique (médecins, infirmières, pharmaciens, ...) (Syed, 2002; Miller, 2006). Ce modèle hospitalier est implanté en Espagne et au Portugal lors de la conquête musulmane de la péninsule ibérique au VIII^e siècle, puis importé plus largement en Occident par les croisés tout au long du Moyen-Âge.

Après avoir été des lieux de soins compassionnels, les hôpitaux deviennent à la Renaissance le premier recours des malades peu fortunés, qui peuvent y recevoir des soins curatifs dispensés par des professionnels de santé, médecins ou chirurgiens-barbiers (Risse, 1999). Au XVII^e siècle, les notables et les aristocrates cessent de voir les pauvres comme un instrument de salut et les perçoivent comme une menace à l'ordre établi favorable aux riches. Les hôpitaux des grandes villes deviennent alors un moyen de tenir à l'écart les plus souffrants – les plus inquiétants – d'entre eux. Une modification importante des représentations sera nécessaire pour que l'hôpital soit réinvesti d'une réelle mission de soins à la fin du XVIII^e siècle, avec l'ambition de guérir les malades et non plus seulement de les accompagner. La considération du potentiel universitaire de l'hôpital – recherche et enseignement – a joué un rôle important dans cette évolution.

Nous avons pu voir précédemment que le projet de réforme du système de santé britannique de Bellers (1714, p. 8) repose sur la création d'hôpitaux publics considérés comme des unités de lieu où l'expérience clinique est capitalisée par écrit. Considérer l'hôpital comme un instrument de progrès des connaissances et des pratiques est déjà relativement original, mais Bellers fait d'autres suggestions novatrices. Ainsi, il propose de réserver un hôpital spécifique aux états jugés incurables, de manière à ce que quiconque souhaitant promouvoir un remède puisse le dispenser, gratuitement, aux malades qui l'acceptent. De cette manière, l'efficacité de remèdes empiriques ou d'interventions expérimentales peut être établie par l'expérience si les cas de guérison sont suffisamment nombreux. Une autre proposition de Bellers est d'adjoindre à chaque hôpital un laboratoire pour l'étude des remèdes chimiques ou naturels et pour l'analyse des fluides corporels. Il propose encore de coupler des hôpitaux aux Universités, avec des services distincts permettant de systématiser la prise en charge et l'étude des grandes maladies. En effet, le réservoir d'expérience pratique que les hôpitaux représentent permet de compléter de façon

concrète, par la clinique et par la dissection, la formation théorique reçue à l'Université¹⁰.

Bellers était un homme politique et ses propositions étaient motivées par une réflexion de santé publique. Hermann Boerhaave (1668–1738), un hollandais, était le clinicien le plus réputé de son époque. Dans ses *Institutions de Médecine* (1708, p. 374-377), il explique à la suite de Sydenham que les maladies ont une réalité indépendante, même si cette réalité se manifeste seulement de façon indirecte, au travers des manifestations que la maladie provoque chez les malades :

« Comme la maladie est un effet qui dépend de sa cause, c'est un être particulier, distingué de tout autre, & dont il faut par conséquent connoître la nature propre pour pouvoir le guérir.

« (...) Mais la présence de la santé & de la maladie, donne lieu à certains effets qui dépendent du libre exercice des fonctions salutaires au corps, ou du dérangement de ces mêmes fonctions. Ces effets sont à la vérité distincts de ces causes, mais cependant ils en dépendent tellement, qu'ils manifestent leur nature, & comme nos sens peuvent les observer, ils n'aident pas peu à les découvrir. »

Cette vision de la maladie conditionne l'enseignement de Boerhaave. Il considère en effet qu'une démarche rigoureuse permet d'identifier la maladie et d'appliquer le traitement adapté. Par conséquent, son enseignement vise en premier lieu à transmettre aux étudiants les compétences nécessaires pour reconnaître les maladies. Les cours magistraux de Boerhaave sont réputés, mais son enseignement au lit du malade est unique pour l'époque. Il prend soin d'admettre des cas exemplaires dans deux salles (hommes et femmes) de 6 lits chacune, prévues à cet effet à l'hôpital Sainte Cécilia de Leyden. Deux fois par semaine, il fait une visite avec ses étudiants, venus de l'Europe entière, pour leur prodiguer un enseignement clinique de la sémiologie (reposant alors uniquement sur l'interrogatoire et l'inspection). Les étudiants assistent également aux autopsies, réalisées systématiquement en cas de décès du malade.

Le cours de Boerhaave a été transcrit dans *Methodus discendi medicinam* (1710). Le premier tiers est consacré aux sciences fondamentales (mécanique, chimie, ...); le deuxième tiers résume les connaissances anatomiques de l'époque; le dernier

10. Au delà de sa conception moderne du système hospitalier, Bellers est également visionnaire sur les aspects de régulation des moyens et des pratiques. En effet, il propose que tous les médicaments dont il est fait publicité soient évalués de façon neutre et indépendante, et que les résultats de cette évaluation soient rendus publics. Il suggère également que les Collèges de Chirurgie et de Médecine rédigent des recommandations synthétiques et claires, à l'usage de tous les médecins du pays, sur les pratiques à privilégier et les pratiques à éviter dans l'exercice de la médecine.

tiers traite de la médecine à proprement parler, avec une section théorique et une section pratique. La théorie médicale comporte la physiologie puis la pathologie, dont la sémiologie est une branche. La sémiologie s'intéresse à la signification des manifestations cliniques. En effet, « les phénomènes passés, présents et futurs permettent de connaître ou de prédire la santé, les maladie ou le décès passés, présents ou futurs. » Autrement dit, l'étude des signes cliniques permet d'étayer le diagnostic et le pronostic. Bien qu'il consacre beaucoup moins de temps à la sémiologie qu'aux sciences fondamentales et à l'anatomie, Boerhaave (1710, p. 273-275) affirme :

« There is no Part in Physick better, or more necessary than this, when we are sent for to a sick Person. From the foregoing Signs I know his State of Life, Health and Sickness; from this I know all Signata which teach us at the same time what the distemper requires, or what we ought to do.

« (...) If therefore you consider the Health of your Patient and Success, be more attentive to this Part, for you had much better be ignorant of Anatomy, Chymistry, and Mechanicks, than this. »

Boerhaave (1708, pp. 379-380) distingue les signes en fonction de l'indication qu'ils fournissent au médecin :

« Ces signes sont appelés diagnostiques, quand il font connoître la condition présente d'un corps vivant, sain, malade, ou mourant ; pronostiques, lorsqu'ils font prévoir ce qui doit arriver ; lorsqu'enfin ils rappellent l'idée de passé, on leur donne le nom d'anamnétiques.

« En désignant ou caractérisant une maladie, ce signe qui lui est propre, qui en est inséparable, comme provenant de sa nature, est appelé pathognomonique.

« Il est donc très utile & même fort nécessaire de le découvrir : il est souvent très difficile d'en venir à bout, quoiqu'il soit toujours présent à la maladie, tant qu'elle conserve sa nature. De plus il est souvent composé du concours de plusieurs signes. »

Mouvement hospitalier : l'École de Paris

L'approche clinique de Boerhaave, couplée à l'approche anatomopathologique de Morgagni, appliquées et documentées de façon systématique, définit une nouvelle façon de pratiquer la médecine qui cristallisera à Paris au début du XIX^e siècle. En effet, l'enseignement de la médecine en France a été restructuré au lendemain de la révolution en 1789 et ce mouvement fera de Paris la capitale médicale du monde

jusqu'au milieu du XIX^e siècle (Bynum, 2008, pp. 43-61). Antoine-François Fourcroy (1755–1809) est l'ingénieur de la réforme de l'enseignement supérieur qui a donné naissance au système hospitalo-universitaire que nous connaissons aujourd'hui. Fourcroy a eu l'habileté d'utiliser les déboires militaires de l'armée révolutionnaire, en partie liés au manque de médecins compétents, pour faire accepter un système de formation orienté vers la pratique (Fourcroy, 1793, pp. 282-284) :

« Il ne suffit pas de donner des leçons et de faire des cours publics sur toutes les branches de la science de la nature ; le défaut de l'ancienne méthode, outre qu'elle n'embrassoit pas cet ensemble indispensable pour un enseignement complet, c'est qu'on se bornoit en quelque sorte à des paroles pour les élèves ; la leçon finie, l'objet n'en étoit plus retracé sous leurs yeux : il s'évanouissoit promptement de leur mémoire. Dans l'école centrale de santé, comme dans celle des travaux publics, la pratique, la manipulation, seront joints aux préceptes théoriques. Les élèves seront exercés aux expériences chimiques, aux dissections anatomiques, aux opérations chirurgicales, aux appareils. Peu lire, beaucoup voir et beaucoup faire, telle sera la base du nouvel enseignement que les comités vous proposent de décréter. Ce qui a manqué jusqu'ici aux écoles de médecine, la pratique même de l'art, l'observation au lit des malades, deviendra une des principales parties de cet enseignement. Trois hospices, celui de l'humanité pour les maladies externes, celui de l'unité pour les maladies internes, et celui de l'école même pour les cas rares et compliqués, offriront aux élèves, une fois instruits dans les connoissances de la théorie, la partie la plus immédiatement utile de leur apprentissage, le complément de toutes les autres, celle sans laquelle elle ne seroit que la source de spéculations ingénieuses, mais presque toujours inutiles pour l'humanité. »

Par ailleurs, il défend la réunification de la médecine et de la chirurgie, à la fois pour renforcer les fondements pratiques de la médecine et pour donner une légitimité universitaire à la chirurgie (Fourcroy, 1793, pp. 287-288) :

« La médecine et la chirurgie sont deux branches de la même science : les étudier séparément, c'est abandonner la théorie au délire de l'imagination, et la pratique à la routine toujours aveugle ; les réunir et les confondre, c'est les éclairer mutuellement et favoriser les progrès. Ceux des élèves qui préféreront la pratique des opérations, se livreront plus particulièrement à cette partie de l'art de guérir : il n'y aura plus de distinction ridicule entre deux arts à qui la nature commande d'être inséparables. »

La Convention nationale adopte cette proposition par un décret du 4 décembre 1794 établissant trois Écoles de santé (à Paris, Montpellier et Strasbourg), qui spécifie

notamment (Guillaume, 1905, p. 282) :

« ART.3. On y enseignera aux élèves l'organisation et la physique de l'homme, les signes et les caractères de ses maladies d'après l'observation, les moyens curatifs connus, les propriétés des plantes et des drogues usuelles, la chimie médicinale, les procédés des opérations, l'application des appareils et l'usage des instruments, enfin des devoirs publics des officiers de santé. (...) »

« ART.4. Outre cette première partie de l'enseignement, les élèves pratiqueront les opérations anatomiques, chirurgicales et chimiques ; ils observeront la nature des maladies au lit des malades, et en suivront le traitement dans les hospices voisins des Écoles. »

Jean-Nicolas Corvisart (1755–1821) obtient la chaire de clinique interne à la création de l'École de médecine de Paris. Il généralise l'enseignement clinique moderne, inventé par Boerhaave, qui établit une connexion pédagogique à deux sens entre théorie et pratique. D'une part, les connaissances théoriques sont mobilisées au cours des visites au lit du malade avec les étudiants, d'autre part les cours magistraux sont illustrés avec les cas concrets observés auparavant. Il insiste sur un examen clinique initial complet et une surveillance attentive de l'évolution.

Avant le développement des techniques d'examen physique, le médecin dispose uniquement des informations rapportées par le patient et de celles tirées d'une inspection globale ; l'anatomopathologie fournit des informations relatives aux organes mais trop tardives. Or, le médecin reste démuni s'il est incapable de déterminer la nature de la maladie du vivant du malade. Avec les nouvelles techniques d'investigation clinique, l'examen s'enrichit de la recherche active de signes, qui va au-delà des apparences immédiates pour trouver en surface les stigmates des maladies opérant en profondeur. La culture chirurgicale s'appuie sur une vision d'organe propice à une sémiologie clinique analytique qui combine méthodiquement, appareil par appareil, inspection et palpation, puis percussion¹¹ et auscultation.

11. La percussion est décrite par Joseph Leopold Auenbrugger (1722–1809) dans *Nouvelle méthode pour reconnaître les maladies internes de la poitrine par la percussion de cette cavité* (1761). L'ouvrage a peu d'influence jusqu'à son enrichissement et sa traduction du latin au français par Corvisart en 1808. Auenbrugger et Corvisart réalisent une percussion immédiate, le premier avec la pointe des doigts regroupés en marteau, le second avec le plat des doigts serrés.

Dans son ouvrage *De la percussion médiate* (1828), Pierre Adolphe Piorry (1794–1879) propose de percuter un disque d'ivoire ou de bois posé à la surface du corps – le plessimètre – afin de rendre le geste moins désagréable et la résonance plus importante. Très vite, les étudiants utilisent leur main gauche posée à plat sur le thorax comme plessimètre. Max Wintrich, un médecin allemand, a conçu en 1841 un petit marteau avec une tête en caoutchouc pour la percussion du plessimètre. Cet instrument, peu utilisé, sera recyclé et modifié pour donner naissance au marteau à réflexe.

Le traité *De l'Auscultation médiate* (1819), écrit par René-Théophile-Marie-Hyacinthe Laennec (1781–1826) et portant sur l'utilisation du stéthoscope, est considéré comme fondateur de la démarche clinique telle qu'elle s'entend encore aujourd'hui, partant de l'examen physique. Jusqu'alors, l'usage des nouvelles techniques d'examen physique demeure relativement confidentiel, car le sens des anomalies constaté est incertain¹². Newman (1960) indique que Laennec est le premier à établir des corrélations entre les signes physiques observés durant la maladie et les résultats d'autopsie après le décès. Il donne ainsi un fondement scientifique à sa technique qui augmente sa crédibilité et son attrait. Si l'auscultation est capable d'anticiper avec un bon niveau de certitude les résultats de l'autopsie, les médecins cessent d'être aveugles du vivant du malade. Dès lors, leur centre d'intérêt doit devenir le lit du malade, où ils sont en mesure de porter un diagnostic fiable. On peut ainsi lire dans le *Manuel de Clinique et de Thérapeutique Médicale* (1835, p. 1-2) de Louis Martinet, médecin à l'Hôtel-Dieu de Paris :

« C'est au lit du malade que l'observateur doit consulter la nature ; c'est là qu'il la verra telle qu'elle est, et non façonnée aux caprices de ces écrivains qui, dans tant d'ouvrages, l'ont rendue méconnaissable ; c'est là que, loin des hypothèses et des idées préconçues, l'élève, comme à une source pure, puisera une instruction solide, se formera dans l'art difficile d'observer, et acquerra ce tact médical qu'une longue expérience seule peut donner.

« (...) L'anatomie pathologique, en ne considérant la médecine que sous le rapport des altérations matérielles que les maladies entraînent à leur suite, avait placé la pathologie au niveau des sciences descriptives ; l'auscultation, pour ce qui est relatif au diagnostic des affections de poitrine, l'a mise au rang des sciences physiques. La découverte de Laennec a fondé la certitude médicale (...) »

Par ailleurs, l'examen physique complet enrichit considérablement les confrontations anatomocliniques par rapport à celles de Morgagni par exemple, où la clinique se limite à résumer l'histoire rapportée par le malade¹³. Il en résulte un cercle ver-

12. Selon les mots de Dupuytren au cours de la troisième séance de la Société Anatomique de Paris « un grand nombre d'affections très différentes par leur nature semblent ne pouvoir être distinguées pendant la vie » (Société Anatomique de Paris, 1996).

13. Ce mode de description est jugé suffisant à une époque où la conception dominante de la maladie était encore la théorie des humeurs. En effet, l'examen physique est inutile pour porter un diagnostic de corruption ou de déséquilibre des humeurs. Newman (1960) rappelle que l'examen physique consiste encore au XVIII^e siècle à observer l'état général, inspecter la langue, parfois les urines, et palper le pouls. Ainsi, l'inspection de la langue et l'estimation de la fréquence du pouls sont les seuls éléments d'examens physiques rapportés de façon courante dans les observations médicales rédigées par Peacocke entre 1781 et 1784 (Anning, 1984). Ces éléments étaient considérés comme

tueux alimentant les progrès parallèles de la sémiologie clinique et de la sémiologie anatomopathologique. De plus, Marie François Xavier Bichat (1771–1802) suggère à la même époque que l'organe n'est pas la seule unité d'analyse anatomopathologique pertinente. Dans son *Anatomie générale* (1801), il montre que différents organes peuvent être composés de tissus similaires, sièges de lésions similaires. Il augmente la portée de l'autopsie par l'analyse histologique des organes (encore à l'œil nu ou à la loupe) après leur examen macroscopique. Les découvertes célèbres de Bichat en histologie et en physiologie s'appuient sur les centaines de dissections qu'il a réalisées dans les 6 mois suivant sa nomination à l'Hôtel-Dieu de Paris.

Au final, l'approche clinique de l'École de Paris se caractérise par une sémiologie détaillée avec un examen par appareil au moyen d'instruments pour en augmenter la finesse et par sa confrontation à l'autopsie, dont il doit être en mesure d'anticiper les résultats. Sans surprise, l'observation médicale reflète ces principes. Martinet (1835, p. 12) lui décrit trois parties :

« La première, relative au commémoratif, c'est-à-dire à l'historique des circonstances qui ont précédé l'époque où l'on examine le malade, doit être, dans son exposition, conforme à la succession des faits.

« La seconde, qui comprend l'état actuel, et qui forme, pour ainsi dire, le corps de l'observation, doit être tracée de manière à ce que l'on puisse juger au premier coup d'œil, du siège et de la nature de la maladie.

« La troisième, enfin, qui fait connaître les changements survenus spontanément ou par l'effet des moyens de traitement, peut être divisée, selon le besoin, par périodes plus ou moins rapprochée. »

Martinet (1835, p. 23-30) détaille le contenu de ces trois grandes parties. La partie commémorative, ou narrative, commence par l'histoire de la famille (ascendants, collatéraux et descendants), se poursuit avec l'histoire du malade et se conclut avec

des indicateurs pronostiques génériques, valables aussi bien chez un enfant souffrant de lithiase vésicale ou un autre ayant une fracture de la boîte crânienne, chez une femme présentant une fracture de jambe complexe, un homme ayant une hernie inguinale étranglée ou un dernier une tuberculose pulmonaire.

Considérant la pauvreté de l'examen physique à cette époque, on comprend que les médecins n'éprouvent aucun embarras à porter un diagnostic et conseiller un traitement après avoir lu ou entendu l'histoire racontée par un malade, sans avoir eu l'occasion de le voir. Ainsi, les avis épistolaires sont une pratique courante et jugée tout à fait appropriée, dont Boerhaave, par exemple, a fait grand commerce.

Aujourd'hui en France, l'article R5132-3 du Code de Santé Publique, exige que les ordonnances soient rédigées par le médecin après examen du malade. Par ailleurs, le code de déontologie médicale ne parle pas de « patients » ou de « malades » mais de « personnes examinées », parfois « personnes examinées ou soignées », ce qui replace bien l'examen physique au cœur de la relation entre le médecin et la personne au service de laquelle il met ses compétences.

celle de la maladie. L'histoire du malade s'aborde d'abord en temps de santé (habitudes, régimes, constitution, tempérament, ...) puis en périodes de maladie (antécédents selon les âges de la vie). L'histoire de la maladie doit en préciser les causes, les prodromes, le mode d'installation, l'évolution et enfin l'état actuel. La seconde partie, sur l'état actuel du malade et de sa maladie, détaille l'examen clinique par appareil. La troisième partie, sur l'évolution, se conclut par l'issue du séjour : retour à la santé, évolution morbide ou décès (auquel cas les résultats de l'autopsie sont annexés).

Ce mode de composition de l'observation l'apparente à un compte rendu d'hospitalisation. En effet, elle est conçue comme une reconstruction rationnelle du séjour du malade – phénomènes observés et événements survenus – à la lumière de son issue. Ce récapitulatif s'appuie en partie sur les notes d'évolution rédigées en cours d'hospitalisation mais aussi sur la mémoire du médecin, auquel Martinet (1835, p. 15) conseille d'ailleurs de ne pas trop attendre pour rédiger. Une telle observation ne saurait être directement utile aux soins car elle est rétrolective, c'est-à-dire rédigée *a posteriori*, une fois toutes les données recueillies et l'issue du cas connue. Selon Martinet (1835, p. 5-6), l'effort de récapitulation demandé par la rédaction de l'observation joue un rôle dans la formation du rédacteur et permet son évaluation par l'enseignant¹⁴. Par ailleurs, Martinet (1835, p. 8) indique qu'une observation peut contribuer au progrès de la nosologie si elle est détaillée et objective :

« L'observateur doit être scrupuleux dans ses recherches, s'attacher aux plus petites circonstances d'un fait, ne rien laisser échapper de ce qui peut en éclairer la nature, car le phénomène le plus insignifiant en apparence peut quelquefois jeter le plus grand jour sur la question qu'on cherche à éclairer. Il faut qu'il se dépouille de tout préjugé, de toute idée préconçue, de tout intérêt d'école, s'il ne veut donner à ses travaux le cachet de ses préventions. Il doit voir les objets tels qu'ils sont, et non tels qu'il voudrait qu'ils fussent. Le médecin doit toujours avoir présent à l'esprit que la moindre inexactitude, la plus légère négligence non seulement peuvent rendre nulles des histoires recueillies du reste avec beaucoup de soin, mais encore porter un préjudice réel à la société en propageant l'erreur près de ceux qui auraient mis leur confiance dans ses observations. »

14. Dans son opuscule intitulé *Déterminer quelle est la meilleure manière d'enseigner la médecine pratique dans un hôpital* (1793), Philippe Pinel propose que les étudiants en 2^e année de médecine s'attachent à certains patients, rédigent leur histoire, notent leurs observations et les présentent aux visites. La rédaction de l'observation est un moyen de progrès pour l'étudiant, le résultat témoigne de son niveau de compétence et pointe ses lacunes.

Ainsi, la documentation systématique des cas permet de faire progresser les connaissances, sémiologiques et nosologiques, nous l'avons vu, mais aussi thérapeutiques. Elle permet en effet de mettre les traitements à l'épreuve des faits, dans un mouvement de scepticisme dont la figure emblématique est Pierre Charles Alexandre Louis (1787–1872)¹⁵. Les effectifs de malades nécessaires aux décomptes et aux comparaisons faits dans le cadre de sa médecine numérique ne peuvent se trouver qu'à l'hôpital. Mais il doit rester clair que la médecine d'observation – commandant la documentation détaillée et objective des cas – est une condition de possibilité de la médecine numérique. Louis est d'abord un fin clinicien et un dissecteur infatigable, qui consigne scrupuleusement toutes ses observations avant d'en analyser de façon critique et quantitative le contenu.

En 1830, Paris compte 30 hôpitaux capables d'accueillir 20 000 malades et pourvoyant à la formation de 5 000 étudiants. Les patients, pauvres et peu éduqués, se soumettent à l'autorité médicale en contrepartie de soins, même limités. Mais ce ne sont pas à eux que le système hospitalier bénéficie le plus. *La Naissance de la clinique* (1963) de Michel Foucault rend compte de la dépersonnalisation des malades au profit de la transmission et du progrès des connaissances. Le bénéfice deviendra mutuel lorsque les soins prodigués profiteront au patient¹⁶.

Mouvement universitaire : l'École allemande

Après que la Faculté de médecine a été couplée avec l'hôpital au sein des Écoles professionnelles françaises dans la première moitié du XIX^e siècle, elle a été couplée avec la Faculté des sciences au sein des universités allemandes dans la seconde moitié du XIX^e siècle. L'idée que les sciences fondamentales peuvent et doivent enrichir la médecine n'est pas nouvelle. Bacon a exprimé le projet d'une médecine scientifique dès le XVI^e siècle, mais les connaissances de l'époque ne fournissaient aucun exemple d'application des sciences fondamentales à la compréhension des phénomènes vitaux, et encore moins à la guérison des maladies. L'ambition de fonder la médecine sur la physique et sur la chimie se concrétise au XVII^e siècle avec la découverte de la circulation du sang par William Harvey (1578–1657) et les travaux

15. Louis est célèbre pour avoir montré dans ses *Recherches sur les effets de la saignée dans quelques maladies inflammatoires* (1835) que l'usage précoce de la saignée dans la pneumonie, comme le recommande François-Joseph-Victor Broussais (1772–1838), n'est pas plus efficace qu'un usage tardif.

16. La note de Spiro (2012) est édifiante à cet égard : « As a 1947 graduate of Harvard Medical School and intern at the Peter Bent Brigham Hospital in the 1940s, I remember learning of an unspoken though implicit medical compact between ward patients and hospital doctors: We took care of them for free, and in return they gave us their bodies to study. »

du chimiste Jan Baptist van Helmont (1579–1644) sur la digestion. Les iatrophysi-
ciens, à la suite de Giovanni Alfonso Borelli (1608–1679), et les iatrochimistes, à
la suite de Franciscus Sylvius (1614–1672), ont tenté d'expliquer les phénomènes
physiologiques à partir des sciences de la matière¹⁷. Les iatrochimistes ont éga-
lement proposé des innovations thérapeutiques, restées sans suites pour la plupart.
Cependant, la physique et la chimie n'étaient pas encore suffisamment développées
pour servir de fondement à une théorie crédible de phénomènes aussi complexes
que ceux présidant au fonctionnement et aux dysfonctionnements du corps humain.
Les insuffisances et les contradictions des schémas explicatifs proposés ont favorisé
leur discrédit, au profit de l'approche naturaliste de Sydenham¹⁸.

Les médecins allemands du XIX^e siècle ne renient pas la tradition clinique et
anatomopathologique de l'École de Paris, qui connaît notamment une grande popu-
larité à Vienne. Joseph Skoda (1805–1881) a poursuivi les travaux de Laennec sur
l'auscultation ; Karl Rokitansky (1804–1878) a considérablement fait avancer les
connaissances en anatomopathologie, à l'issue d'un nombre colossal de dissections.
Cependant, la démarche reposant exclusivement sur l'examen clinique et l'autopsie
est incapable d'expliquer les maladies. Dans le même temps, les laboratoires des
universités allemandes, richement dotés, jouent un rôle moteur dans les progrès des
sciences fondamentales. Imprégnés par cette culture d'investigation scientifique, les
médecins allemands considèrent à juste titre que les lésions observées à l'autopsie,
comme les signes cliniques, sont des conséquences des maladies et ne constituent
pas leur essence. Ils travaillent donc à développer un corpus de connaissances suffi-
samment important et bien établi pour pouvoir servir de base à expliquer la maladie
de façon crédible. Si la maladie est considérée comme un phénomène biologique
résultant de la réponse à une agression externe ou d'une perturbation des fonctions
vitales, les médecins doivent adopter le point de vue du scientifique et les méthodes

17. Ces tentatives peuvent être rapprochées des efforts de réduction opérés par Descartes à la même époque.

18. Dans une lettre à Molyneux du 15/06/1697, Locke écrit : « You cannot imagine how far a little observation carefully made by a man not tied up to the four humours; or sal, sulphur, and mercury; or to acid and alkali which had of late prevailed, will carry a man in the curing of diseases though very stubborn and dangerous; and that with very little and common things, and almost no medicine at all. » Locke fait référence à la théorie humorale de Galien, à la théorie alchimique de Paracelse (sel, soufre et mercure) et à la iatrochimie de Sylvius (acides et bases).

Au plan nosologique, Sydenham défendait aussi quelques présupposés théoriques, notamment que la maladie était la manifestation des efforts de la nature pour retourner à la santé en se débarrassant de la « matière morbifique ». Néanmoins, cette hypothèse est suffisamment peu contraignante pour pouvoir s'accommoder de n'importe quelle observation. En revanche, Sydenham faisait reposer ses recommandations thérapeutiques sur des spéculations théoriques déjà très critiquées à son époque (Anstey, 2011).

d'investigation du laboratoire pour caractériser les agressions externes (microbiologie) et la réponse de l'organisme ou ses dysfonctionnements (histologie, cytologie, physiologie, biochimie). Cette nouvelle approche valorise les données objectives et quantifiables, et tend à négliger les manifestations subjectives des maladies¹⁹.

Le système hospitalo-universitaire avait une vocation de formation en France alors qu'il a une vocation scientifique en Allemagne. En effet, les différentes facultés sont juxtaposées dans l'Université française, sans dialogue entre les disciplines fondamentales et les discipline appliquées, alors qu'elles sont intégrées de manière transversale dans l'Université allemande²⁰. Le système hospitalo-universitaire allemand permet ainsi l'alignement des services hospitaliers avec les laboratoires universitaires en vue d'une collaboration vertueuse : les malades fournissent du matériel d'expérimentation aux chercheurs, le laboratoire fournit de nouvelles techniques d'investigation clinique aux médecins, les observations plus précises réalisées grâce à ces nouvelles techniques augmentent la qualité du matériel expérimental, les connaissances qui en découlent finissent par être profitable à la pratique clinique. L'enseignement est la mission promue par le système hospitalo-universitaire français, le système hospitalo-universitaire allemand y ajoute la recherche médicale suivant les principes de la réforme de l'enseignement dirigée par Wilhelm von Humboldt (1767–1835).

Johannes Mueller (1801–1858) est la parfaite illustration du bénéfice de cette synergie institutionnelle. Les conditions de travail à Bonn puis à Berlin lui ont permis de faire des découvertes importantes en histologie et en physiologie, et de synthétiser l'ensemble des connaissances de physiologie humaine de son temps dans un ouvrage marquant et des cours très appréciés. Le microscope devient l'instrument emblématique de la médecine scientifique. À la fin des années 1830, les Allemands Mathias Schleiden (1804–1881) et Theodor Schwann (1810–1882) découvrent la nature cellulaire des végétaux pour le premier, des animaux pour le second. Pour-

19. Cette position a de nombreux effets pervers. Le premier, sur lequel nous reviendrons, est de négliger la singularité du malade. Mais cette dévalorisation des manifestations subjectives peut également être préjudiciable dans une perspective biomédicales. En effet, les manifestations subjectives sont souvent précieuses même si elles sont plus difficiles à considérer dans le cadre d'une sémiologie quantitative. On peut par exemple mentionner la triade indiquant la possibilité d'une phéochromocytome chez un hypertendu, qui comporte deux signes subjectifs (céphalées, palpitations) et un troisième qui est plus souvent rapporté par le patient qu'observé par le médecin et qui demeure inquantifiable en pratique clinique (sueurs). Alvan Feinstein (1925–2001) aura pour projet de réussir à objectiver la sémiologie subjective, dans le cadre d'une clinimétrie qui serait une des composantes de l'épidémiologie clinique.

20. Cette particularité explique également les succès allemands dans d'autres domaines d'application des sciences fondamentales comme l'agrochimie, l'optique microscopique ou l'électricité.

suivant les travaux de Schwann, son élève Rudolf Virchow (1821–1902) défend une vision cellulaire de la santé et de la maladie. Ses travaux de cytopathologie portent notamment sur l'inflammation, les cancers, l'amylose... Par comparaison, la contribution personnelle de Johann Lucas Schönlein (1793–1864) au progrès médical est modeste : il montre en 1839 que la teigne du cuir chevelu est causée par un « parasite » (un champignon en fait). Il s'agit toutefois du premier pas d'une théorie microbienne des maladies dont on connaît les succès à venir. Le réductionnisme allemand trouve son expression paradigmatique chez Hermann Ludwig Ferdinand von Helmholtz (1821–1894), à la fois physicien et médecin. Dans son ouvrage *Über die Erhaltung der Kraft* (*La conservation de la force*, 1847), il ébauche en effet les principes de conservation et de conversion de l'énergie et les applique au vivant.

L'apport des sciences fondamentales pour la pratique clinique a été plus long à transparaître, ce qui explique la défiance des défenseurs de la médecine d'observation envers des théories qui restent abstraites²¹. Néanmoins, les méthodes du laboratoire ont fini par imprégner la pratique médicale. L'influence se constate d'abord dans les principes, avec une préférence confirmée pour les signes cliniques objectivement quantifiables²². Mais l'apport des laboratoires à la pratique clinique se fait ensuite

21. L'opposition entre les deux approches a été particulièrement marquée aux États-Unis, avec de longues controverses impliquant les médecins formés en France et ceux formés en Allemagne. Les premiers ont fondé la *Society for Medical Observation* en 1832, les seconds l'*American Society for Clinical Investigation* en 1908.

22. La fréquence du pouls a été la première variable à être quantifiée, dès l'Antiquité. Hérophile de Chalcédoine, le dissecteur du III^e siècle av. J.-C., avait inventé une clepsydre suffisamment portable et précise pour effectuer des mesures au lit du malade et en tirer des conclusions sur la gravité des fièvres, entre autres. Sanctorius (1561–1636) a adapté pour l'usage médical plusieurs instruments de mesure de Galilée, dont il était collègue à Padoue. Ainsi, il a été le premier à suivre les modifications de la température corporelle à des fins pronostiques, en modifiant le thermoscope de Galilée pour que le réservoir à alcool puisse être placé dans la bouche ou dans le creux de la main. Il a également fabriqué le *pulsilogium*, un dérivé de l'horloge pendulaire de Galilée permettant de quantifier précisément la fréquence du pouls. Enfin, il a passé trente ans de sa vie à se peser quotidiennement, ainsi que ses ingestats et ses excréments. De cette manière, il a pu montrer un bilan constamment négatif, le conduisant à postuler l'existence des pertes insensibles.

L'histoire de la thermométrie moderne est sinueuse (Haller, 1985). Boerhaave a fait usage du thermomètre à mercure de Fahrenheit, qui avait lui-même déterminé la température axillaire normale (96°F). Anton de Haen (1704–1776), un élève de Boerhaave, a utilisé le thermomètre en routine clinique à Vienne. Il a pu observer le cycle nyctéméral normal de la température corporelle, la fièvre associée à de nombreuses maladies et la dissociation pouls-température dans certaines d'entre elles. En l'absence de trace écrite, les découvertes de Anton de Haen ont été peu diffusées et l'usage clinique du thermomètre est resté confidentiel. Les choses ont changé avec Carl Reinhold August Wunderlich (1815–1877). Faisant l'hypothèse que la fièvre n'était pas une maladie mais un symptôme, ce médecin de Leipzig a consacré une vingtaine d'années à collecter des courbes de température pour être en mesure de publier, en 1868, une somme récapitulant les données obtenues chez 25 000 patients. On y trouve la description des profils de température caractéristiques d'environ 25 maladies infectieuses relativement courantes à l'époque (du typhus au choléra en passant par les infections

plus direct, avec de nouveaux moyens diagnostiques (biochimie, microbiologie) et thérapeutiques (chimie, pharmacologie). L'observation médicale évolue avec des feuilles de suivi des signes vitaux (température, fréquence cardiaque, pression artérielle) et des rubriques consacrées aux résultats d'examens complémentaires biologiques. Cette préférence numérique persiste encore aujourd'hui, avec des aspects qui peuvent confiner à l'absurde²³.

1.1.4 XIX^e et XX^e siècles : exemple des grands hôpitaux américains

Le XIX^e siècle marque la généralisation de l'observation clinique. Dans les hôpitaux, l'observation médicale continue à remplir ses fonctions initiales : quantification de l'activité (pour témoigner de la bonne utilisation des ressources allouées de façon philanthropique) et statistiques de morbidité et de mortalité. Lorsque les hôpitaux deviennent universitaires, la formation des étudiants et la contribution au progrès scientifique exigent que les observations soient détaillées – examen clinique, examens complémentaires, nécropsies – et que l'expérience ainsi acquise soit fidèlement conservée par écrit. De nombreuses recommandations sont proposées au XIX^e siècle pour améliorer la rédaction de l'observation médicale, afin de pouvoir en tirer le meilleur pour l'enseignement et la recherche. Il faudra attendre le XX^e siècle pour que l'observation médicale et son utilisation soient repensées en vue d'améliorer les soins.

L'intérêt d'étudier le système hospitalo-universitaire américain au XIX^e siècle

d'organes comme la pneumonie, la méningite ou l'érysipèle).

L'histoire de la mesure de la pression artérielle est tout aussi chaotique (Booth, 1977). Le révérend Stephen Hales a réalisé des mesures sanglantes dès 1733 chez l'animal. En 1828, Poiseuille a miniaturisé le dispositif en plaçant une colonne de mercure en sortie, afin de diminuer la hauteur nécessaire à la mesure. Cependant, la mesure sanglante n'était pas praticable chez l'homme. Samuel Siegfried Karl von Basch (1837–1905) a inventé en 1881 le premier sphygmomanomètre permettant de mesurer la contrepression nécessaire pour collaber l'artère radiale. À cette fin, une petite vessie de caoutchouc remplie d'eau et reliée à un manomètre était appliqué sur l'artère radiale par l'opérateur, qui appuyait avec une force croissante jusqu'à occlure l'artère. La pression d'occlusion était alors notée. Le sphygmomanomètre moderne, d'usage beaucoup plus simple, a été inventé en 1896 par Scipione Riva-Rocci (1863–1937). Il est composé d'une vessie de caoutchouc placée à la circonférence du bras et gonflée avec de l'air jusqu'à la disparition du pouls radial, témoignant du collapsus de l'artère humérale. La mesure palpatoire de la pression artérielle permet uniquement d'estimer la systolique. C'est au russe Nikolai Korotkov (1874–1920) que revient le mérite d'avoir inventé la méthode auscultatoire donnant accès aux pressions artérielles systolique et diastolique.

23. Ainsi, le degré de précision avec lequel la mesure est notée dépasse souvent de beaucoup la capacité de discrimination des instruments utilisés et la variabilité liée aux conditions de mesure ou aux fluctuations intra-individuelles.

est qu'il n'a pas de passé. Il s'affranchit des oppositions historiques entre les différentes traditions hospitalo-universitaires européennes. En effet, la tradition clinique, qui caractérise l'École française s'essouffle en Europe au milieu du XIX^e siècle, au profit de l'approche scientifique qui caractérise l'École allemande rivale. Fort de l'expérience des médecins partis se former partout en Europe, le système américain peut intégrer le meilleur des deux traditions sans risquer de se renier. De l'École française, le système américain retient l'importance d'individualiser les maladies en identifiant les régularités cliniques qui les caractérisent, indépendamment des particularités propres aux patients qui en souffrent. À l'École allemande, le système américain emprunte les méthodes du laboratoire permettant de comprendre les mécanismes pathologiques et de concevoir des outils diagnostiques et thérapeutiques puissants.

Des cliniciens compétents sont indispensables pour que le dialogue entre les services hospitaliers et les laboratoires bénéficie de façon réciproque aux deux parties et permette l'avancement parallèle des pratiques et des connaissances médicales. Autrement dit, le dialogue entre la clinique et le laboratoire est possible seulement si la faculté d'observation est placée sur pied d'égalité avec les sciences fondamentales (Engel, 1965).

Naissance des hôpitaux américains

Le New York Hospital. Cet hôpital a accueilli son premier patient en 1791. L'histoire de l'observation médicale dans cette institution est détaillée par Engle (1991), Siegler (2010) et Siegler et Cohen (2011). À la demande de l'administration, les admissions sont colligées dans un journal permettant de compiler un rapport mensuel de l'activité hospitalière dès son ouverture. Ces rapports d'activité objectivent les réalisations de l'hôpital et justifient ses dépenses. Chaque entrée comporte le diagnostic retenu, l'état du patient à la sortie et son origine géographique. On peut donc considérer qu'il s'agit des premières observations médicales de l'institution.

Un registre des cas est mis en place par les médecins à des fins éducatives en 1805. Ce registre est dissocié du journal des admissions et comporte des informations cliniques peu structurées : histoire de la maladie ; hypothèses sur ses causes ; traitement instauré ; issue du cas. Seuls les cas intéressants sont reportés dans le registre, et ce de manière rétrolective (c'est-à-dire une fois toutes les données recueillies et l'issue du traitement connue). Les médecins ont un contrôle absolu sur ce registre, tant au niveau du choix des cas que du contenu de leur description.

Toujours à l'initiative des médecins, il est décidé en 1832 que tous les cas seront désormais reportés dans le registre. Cette décision reconnaît une valeur didactique à chaque cas, quel que soit son niveau de détail. Dans la mesure où la transcription se fait encore *a posteriori*, il ne s'agit pas d'une valeur pour la prise en charge mais encore d'une valeur éducative. Autrement dit, les cas mêmes les plus ordinaires en apparence peuvent être source d'enseignements pour l'étudiant. En plus de son rôle dans la formation pédagogique, le registre de cas gagne un rôle dans l'évaluation pédagogique. En effet, un interne ne peut être promu que s'il a retranscrit au moins 12 cas. Pour ce rôle, les cas ne se distinguent pas par l'intérêt de leur contenu et constituent tous une occasion d'appliquer un mode de représentation canonique que le médecin est censé maîtriser.

Les descriptions deviennent plus complètes à partir de 1860, pour mieux contribuer à l'enseignement mais aussi au progrès des connaissances. En effet, l'exhaustivité des cas permet de compiler, à visée éducative ou scientifique, des séries représentatives de cas pour des problèmes de santé choisis. Les registres comportent un index des diagnostics finaux et des documentalistes sont embauchés pour gérer la collection, afin d'autoriser l'assemblage de ces séries de cas. Dans cette optique, il est important que les observations soient documentées de manière uniforme et avec le plus de détail possible. L'examen physique s'enrichit (percussion et auscultation) et les signes vitaux sont suivis sous forme tabulée ou graphique. Les notes de suivi restent peu nombreuses, sélectionnées *a posteriori* lors de la rédaction toujours rétrolective. De plus, le soin apporté à la rédaction de ces observations est certainement réduit par la duplication du travail : les internes disposent de notes personnelles pour le suivi clinique des patients et sont donc peu motivés pour une transcription de qualité dont la finalité leur échappait.

Dès le milieu des années 1885, la saisie rétrolective des observations commence à être critiquée par l'administration. Durant le séjour des patients à l'hôpital, il n'existe aucune documentation formalisée de leur prise en charge, puisque l'observation est retranscrite après leur sortie ou leur décès. Les notes des internes sont des brouillons et si un médecin venait à disparaître, il emporterait avec lui toute l'information concernant les cas dont il s'occupait et dont l'observation n'est pas encore retranscrite dans le registre. D'autre part, aucun document ne peut être saisi par la justice en cas de contentieux durant l'hospitalisation. Même si la disparition des jeunes médecins et les recours en justice sont exceptionnels, leur hypothèse expose une faille dans le système de documentation clinique. À l'issue d'une brève expérimentation, quelques médecins se prononcent en faveur de la réforme. Les avantages

cliniques en faveur de la saisie de l'information au fil de l'eau sont : le temps économisé par les jeunes internes chargés de la transcription ; la référence constituée par le document rédigé immédiatement à l'issue de l'examen du malade, qui pallie les défaillances de la mémoire du médecin ; l'intérêt de pouvoir reconstituer rapidement l'histoire du malade en cours d'hospitalisation grâce aux notes de suivi. En 1898, la commission médicale entérine la rédaction prolective des observations, rendant compte en temps réel de la prise en charge du malade. Le motif invoqué est la plus grande valeur scientifique de telles observations. Les raisons réelles sont plutôt à chercher du côté de la charge de travail induite par la retranscription des observations et la pression importante exercée par la direction de l'hôpital en faveur de l'observation prolective.

Selon Siegler et Cohen (2011), l'administration répond à trois ordres de motifs. Premièrement, la complexification des soins et de leur documentation demande une organisation professionnelle pour gérer et stocker les observations. Dépourvus des compétences et des moyens nécessaires, les médecins deviennent dépendants de l'administration à ce titre. Deuxièmement, la direction des hôpitaux doit répondre à des standards de qualité à partir des années 1910. Une des dimensions évaluées dans cette procédure de certification concerne les observations médicales. Troisièmement, l'administration était confrontée de manière croissante à la nécessité d'avoir un document de preuve médico-légal des soins prodigués à l'hôpital. Pour toutes ces raisons, la direction de l'hôpital souhaite maîtriser l'exhaustivité des observations, leur archivage et les droits d'accès. En revanche, la nature et l'organisation du contenu sont encore laissés sous le contrôle des médecins. Corollaire de l'objectif de scientificité, une structure très rigide est imposée à travers des formulaires pré-imprimés. Malgré cette lourdeur, les cliniciens commencent alors à garder trace de leur examen clinique et de leurs réflexions pour chaque cas. Les observations médicales deviennent un réel support pour l'activité clinique.

Néanmoins, le système reste limité par la fragmentation des observations d'un patient donné : chaque hospitalisation et chaque série de consultations pour un problème de santé donné est classée et indexée de manière indépendante. Une clé d'identification unique est mise en place en 1932 et les observations sont classées de manière chronologique dans un dossier unique à chaque patient. À partir de ce moment, l'observation médicale dispose des attributs nécessaires pour remplir sa fonction clinique. Elle se pare de fiches et formulaires structurés – prescriptions, résultats de laboratoire... – en nombre croissant, qui permettent un recueil et une disposition de l'information de plus en plus standardisés. Un compte rendu d'hos-

pitalisation est annexé au dossier à la sortie du patient à partir de 1923.

Le *Massachussets General Hospital* de Boston. Il s'agit encore aujourd'hui d'un des hôpitaux les plus réputés au monde. Dès sa création en 1821, la tenue des observations médicales fait l'objet d'une attention particulière, détaillé par Reiser (1984) et Rubins (1994). La direction de l'hôpital rend obligatoire en 1837 le relevé des points importants de l'histoire médicale de chaque patient dans le registre de service.

Jusqu'en 1850, l'observation médicale comporte essentiellement la plainte du patient, détaillée de façon chronologique, et l'examen initial. Dans ces deux sections, les éléments relatés par le patient ne sont pas distingués de ceux obtenus par le médecin. Les médecins ne réalisent pas d'interrogatoire ou d'examen physique systématique et n'organisent pas l'information selon une structure prédéfinie. À partir de 1850, les facteurs d'exposition (mode de vie, profession) et les antécédents du patient sont recueillis de façon relativement uniforme. Peu à peu, des éléments de l'examen clinique sont notés de façon plus régulière (auscultation, percussion). Vers 1870, l'observation médicale comporte le relevé pluriquotidien des signes vitaux (fréquences cardiaque et respiratoire, température corporelle), qui témoigne de la préférence pour les informations quantitatives, recueillies suivant le modèle du laboratoire scientifique avec son cahier d'observation.

Au *Massachussets General Hospital* comme ailleurs, l'observation médicale initiale s'approche l'organisation qu'elle a aujourd'hui autour de 1890. Cette forme est concrétisée par des têtes de section clairement indiquées dans l'observation :

- mode de vie et facteurs d'exposition ;
- antécédents familiaux et personnels ;
- histoire du problème de santé, en respectant autant que possibles les mots du malade ;
- symptômes, signes et résultats d'examens qui mettent à l'épreuve les hypothèses générées en réponse à l'histoire du problème de santé.

Les facteurs d'exposition, les antécédents et surtout l'histoire du problème de santé ont une structure essentiellement narrative. Cependant, le résultat de l'examen clinique et ceux des examens complémentaires sont exposés de manière atemporelle et avec une ambition d'objectivité. Une distinction claire est désormais faite entre l'information spontanément rapportée par le patient et l'information recueillie par le médecin à l'occasion d'un interrogatoire dirigé et de l'examen physique. En raison de la valeur particulière donnée à l'information « objective » sollicitée ou direc-

tement observée par le médecin, ce type d'organisation participe à l'entreprise de naturalisation de la nosologie débutée avec Sydenham.

En 1857, un système d'index est mis en place pour répertorier les patients pris en charge en hospitalisation classés par maladie, avec leur devenir et le registre de service dans lequel l'observation détaillée peut être trouvée. Ce système montre que l'accès aux observations est alors surtout destiné à la formation ou à la recherche. Kilgore (1915) rapporte la mise en place, au *University of California Hospital* de San Francisco, d'un système d'observations médicales calqué sur celui du *Massachusetts General Hospital*. Il insiste d'une part sur le soin à porter au recueil des informations administratives pour assurer le bon traitement des séjours, d'autre part sur les points matériels qui simplifient l'archivage et en assurent la pérennité : encre indélébile, papier de bonne qualité utilisé sur ses deux faces (pour réduire le volume), reliure solide, stockage en lieu sec et protégé du feu. Or, l'observation, encore spécifique à un séjour hospitalier, est close à son issue. L'archivage n'a donc pas d'objet clinique et lui accorder une telle importance témoigne de la volonté de se mettre dans les meilleures conditions pour réutiliser les données cliniques à d'autres fins que les soins.

Il aurait été en principe envisageable de créer un index des patients en parallèle de l'index des diagnostics, indiquant toutes les visites de chaque personne et les registres dans lesquels les observations correspondantes sont conservées, de manière à récupérer l'information en cas de visite pour un nouveau problème de santé. Cependant, la réponse du *Massachusetts General Hospital* à la fragmentation de l'information clinique viendra en 1916 avec la création du dossier médical unique par patient. À partir de 1920, chaque observation initiale se termine par une conclusion qui synthétise le tout et propose un plan de prise en charge. Avec ces deux mesures, l'observation médicale prend sa forme actuelle et devient, en premier lieu, un outil pour aider les médecins à soigner les malades.

Le Johns Hopkins Hospital de Baltimore. Les fonds légués par Johns Hopkins, homme d'affaires et philanthrope américain, permettent de fonder à Baltimore une université en 1876 et un hôpital en 1889. William Osler (1849–1919) est le plus célèbre clinicien américain de l'époque et accepte d'être un des quatre médecins du directoire de l'hôpital à l'ouverture. Son ambition est d'importer le système de compagnonnage qu'il avait découvert durant sa formation en Europe. La faculté de médecine est créée en 1893 et les premiers étudiants investissent les services cliniques au cours de leur troisième année, en 1895. En effet Osler, dépassant les

querelles d'Écoles, accorde une importance égale au laboratoire, à la clinique et à l'autopsie. Le cursus comporte donc deux premières années de sciences fondamentales assorties d'une fréquentation assidue des laboratoires, puis deux années à plein temps au lit du malade.

La mission des étudiants à l'hôpital, décrite par Kirkland et Bryan (2007), est de rédiger l'observation médicale initiale des patients qui leur sont assignés dès l'admission, puis les observations de suivi sous la supervision du médecin responsable²⁴. Entre 1889 et 1896, avant l'arrivée des étudiants, les tâches cliniques sont remplies par deux à six assistants sous la supervision d'un médecin résident. Les assistants sont également responsables des observations médicales, qui sont très succinctes. À leur arrivée, des lits sont assignés aux étudiants, promus responsables de l'observation médicale des patients qui s'y trouvent. La longueur des observations fait plus que doubler, témoignant du soin apporté à une prise d'information initiale complète et à des notes de suivi fréquentes. Par ailleurs, les observations sont signées par les étudiants, alors qu'elles étaient anonymes auparavant. La signature prouve la valeur pédagogique accordée à la responsabilisation des étudiants et l'importance de l'observation dans leur évaluation.

Les observations sont structurées avec les rubriques habituelles : motif d'hospitalisation, antécédents familiaux, antécédents personnels, histoire du problème de santé, examen physique. Cependant, la description de l'histoire du problème de santé et de l'examen physique est généralement sommaire, aucune hypothèse diagnostique et aucun plan de prise en charge ne sont formulés. Les notes de suivi se limitent à l'évolution des signes vitaux sans actualisation des informations disponibles ou du progrès de la réflexion clinique. Le temps ne fait pourtant pas défaut aux étudiants pour rédiger une observation plus complète. En effet, ils logent à l'hôpital de manière à rester en permanence à la disposition du service. En pratique, cette continuité physique de la prise en charge rend les observations inutiles pour les soins. L'absence de conclusion diagnostique les rend également inutiles pour la production de connaissances. Les études réalisées sur des séries de patients s'appuient sur les données colligées sur des fiches constituant un système parallèle de recueil des données, spécifiquement destiné à la recherche. La tâche de copiste est donc envisagée comme un moyen de formation et on imagine les étudiants peu convaincus de la valeur ajoutée pédagogique de cette tâche laborieuse.

L'observation clinique est augmentée des comptes rendus d'analyses d'urines en 1895, de numération sanguine en 1896, des résultats bactériologiques et d'enre-

24. Il sont également responsables de la réalisation d'une partie des examens de laboratoire.

gistremments sphygmographiques de la courbe d'onde de pression artérielle en 1898. Ces examens complémentaires étaient souvent répétés sans justification évidente, illustrant encore un goût pour la documentation objective avec le laboratoire comme modèle. Par ailleurs, la grande majorité des patients qui mouraient à l'hôpital étaient autopsiés et le rapport était annexé à l'observation médicale.

Phénomènes transversaux

Au delà des spécificités propres à l'histoire et à l'organisation de chacun de ces hôpitaux, un certain nombre de points communs peuvent être notés (Reiser, 1991b) :

- Un accent marqué est mis sur l'approche clinique et notamment l'interrogatoire, avec toutefois une importance croissante accordée aux données objectives et en particulier quantitatives (cliniques ou paracliniques), sur le modèle d'une médecine de laboratoire.
- Avec la technicité et la spécialisation croissantes des soins au XX^e siècle, les observations s'enrichissent donc des résultats des examens complémentaires, de plus en plus nombreux et complexes, et des avis de consultants.
- Un effort est réalisé pour centraliser au sein d'un dossier patient les informations auparavant dispersées dans différents registres de consultation et d'hospitalisation (en milieu médical et en milieu chirurgical)²⁵. Cette réforme améliore la continuité des soins et la traçabilité des interventions et de leurs effets (pour l'évaluation des pratiques ou des résultats).
- La prise d'information bénéficie du développement de questionnaires structurés pour répondre à des exigences minimales en termes de complétude et de reproductibilité de l'information clinique.

Quatre de ces phénomènes transversaux méritent d'être détaillés : la création du dossier patient, l'embauche de documentalistes pour s'occuper de l'archivage, le mouvement de standardisation du contenu et l'observation orientée problèmes.

25. Selon Reiser (1991b), le dossier patient a été utilisé pour la première fois à l'hôpital *Saint Mary* en 1907 mais réellement développé au *Presbyterian Hospital* de New York à partir de 1916. Le *New York Hospital* a pris modèle sur ce dernier lors de l'ouverture de ses nouveaux bâtiments en 1932. L'ouvrage *Unit medical records: in hospital and clinic* (New-York : Columbia University Press ; 1943) de Dorothy Kurtz a diffusé, aux États-Unis et ailleurs, le modèle d'organisation, d'indexation et de classification du *Presbyterian Hospital*.

L'adoption du dossier patient est encore plus tardive en Europe. Ainsi, c'est à la fondation du *National Health Service* en 1948 que le patient devient l'unité d'intégration et d'archivage du dossier au Royaume-Uni (Lund, 1980). Auparavant, l'unité d'intégration du dossier était l'épisode de santé et le classement se faisait par médecin référent et par année.

Dossier patient. De la même façon dans tous les hôpitaux, des contraintes logistiques pèsent sur l'organisation de l'observation clinique à la jonction entre les XIX^e et XX^e siècles. Du fait de l'évolution de l'activité hospitalière – augmentation du nombre de patients, réduction de la durée des séjours au profit de la programmation de consultations externes, augmentation du volume et de la diversité des données recueillies par patient, multiplication des intervenants contribuant à la prise en charge de chaque patient – l'observation cesse d'être un simple aide mémoire à l'usage exclusif de celui qui l'a rédigée (Craig, 1990). Elle devient le fil conducteur du séjour hospitalier du patient et de son suivi en externe, nécessaire à la continuité des soins d'abord, à l'évaluation de l'activité, l'évaluation des pratiques ou la recherche ensuite. Ces transformations imposent de normaliser le contenu de l'observation et de rationaliser son archivage.

Ainsi, l'augmentation du recours aux examens complémentaires dont les résultats doivent être annexés à l'observation du patient rend caducs les registres de service, volumes dans lesquels les observations étaient transcrites de manière rétrolective (Craig, 1989). La transition vers une solution plus modulaire a permis d'intercaler de façon organisée des feuillets d'observation – de plus en plus souvent préimprimés – et les résultats de laboratoire, les pancartes de surveillance clinique (température, pression artérielle...), les enregistrements physiologiques, les photos, les comptes rendus d'imagerie, les comptes rendus opératoires et anatomopathologiques, etc. De façon concomitante, cette organisation permet de regrouper tous les documents propres à un séjour, contrairement aux registres de service dans lesquels les observations initiales et de suivi peuvent être éloignées par des observations relatives à d'autres patients du service.

Documentalistes pour les dossiers médicaux. En 1897, le *Massachusetts General Hospital* engage une documentaliste avec pour mission de s'occuper à la fois de la bibliothèque hospitalière et de la gestion des dossiers médicaux. La documentaliste en question, Grace Whiting Myers (1912), explique que l'idée est de simplifier les collections de cas pour évaluer les nouveaux tests diagnostiques et comparer les différents traitements d'une même maladie. Par ailleurs, la double fonction de cette documentaliste la place à l'interface des ouvrages académiques et des cas particuliers, ce qui lui permet d'orienter les étudiants ou les médecins qui souhaitent approfondir un sujet clinique en joignant les points de vue théorique et pratique.

En 1912, sa fonction est renommée *Medical Record Librarian* et cette appellation est reconnue par l'*American College of Surgeons* en 1922. La fonction se

généralise à d'autres hôpitaux et l'*Association of Record Librarians of North America* est fondée en 1928 sous l'égide du *College* pour fédérer ces documentalistes hospitaliers et développer des bonnes pratiques de gestion de l'observation médicale²⁶. Des systèmes d'indexation performants sont mis en place pour référencer les observations selon le diagnostic retenu et la localisation anatomique des lésions observées. Les documentalistes sont également chargés de copier les observations à la demande du médecin, du juge ou du patient.

Mouvement de standardisation. Au XIX^e siècle, l'enseignement de la médecine est assuré aux États-Unis par des instituts privées à but lucratif (Luce *et al.*, 1994). Le contenu de l'enseignement prodigué et des compétences des médecins à l'issue de leur formation ne sont pas contrôlés. La plupart des instituts dispensent un enseignement théorique et l'expérience clinique est acquise après l'entrée du médecin dans la vie professionnelle, sans aucune supervision. Les étudiants souhaitant bénéficier d'un apprentissage clinique formalisé partent quelques années en Europe s'ils en ont les moyens. Deux mouvements complémentaires se développent au début du XX^e siècle en réaction à l'hétérogénéité de la formation des médecins : le premier vise à réformer l'organisation des études médicales ; le second vise à contrôler les compétences des médecins et la qualité des soins prodigués dans les hôpitaux.

L'*American Medical Association* demande à Abraham Flexner la réalisation d'un état des lieux en vue de planifier une réforme pédagogique. Le rapport sur l'enseignement de la médecine aux États-Unis et au Canada, rendu en 1910 après l'audit de 155 Écoles de médecine, confirme l'absence généralisée de politique de formation des étudiants au lit du malade. Le *Johns Hopkins Hospital* constitue une exception notable que Flexner prendra comme modèle d'organisation rationnelle et efficace de l'enseignement clinique. L'*American Medical Association* souscrit au cursus proposé par Flexner : (i) deux années obligatoires de formation scientifique propédeutique avant l'entrée dans une école médicale ; (ii) un minimum pédago-

26. Cette association existe encore aujourd'hui, renommée *American Association of Medical Records Librarians* en 1938, *American Medical Record Association* en 1970 et enfin *American Health Information Management Association* en 1991. Elle participe à la réflexion sur la gestion de l'information médicale à l'ère numérique, allant de la mise en place du dossier médical informatisé aux nomenclatures utilisées pour le codage de l'activité, en passant par la spécification de standards d'échange d'information (fiables, interopérables et confidentiels).

Des associations similaires verront le jour dans certains pays d'Europe, par exemple l'*Association of Medical Records Officers* au Royaume-Uni en 1948 (Royle Mansell, 1980), devenue l'*Association of Health Care Information and Medical Records Officers* en 1976 puis l'*Institute of Health Record Information and Management* en 1994 et enfin l'*Institute of Health Record and Information Management* en 2000.

gique comportant 2 années d'enseignement des disciplines médicales précliniques (anatomie, physiologie) suivies de deux années de formation clinique. Flexner recommande que les facultés de médecine soient intégrées à l'Université afin de former des praticiens ayant un esprit scientifique, susceptibles de faciliter la translation des connaissances fondamentales dans la pratique médicale. En effet, Flexner défend une médecine placée dans le prolongement des sciences du laboratoire, s'appuyant sur des données objectives pour prendre en charge la maladie considérée comme une dysfonction d'organe ou d'appareil : une pratique scientifique suppose une formation scientifique²⁷.

En parallèle à la réforme de l'éducation médicale, le mouvement de standardisation naît en 1912 lorsque des chirurgiens décident, lors du troisième *Clinical Congress of Surgeons of North America*, de fonder l'*American College of Surgeons* avec pour objectif de certifier la compétence des médecins et la qualité hospitalière (Roberts *et al.*, 1987)²⁸. Ces objectifs sont d'ailleurs inscrits dans les statuts de l'association lors de sa fondation officielle en 1913. Les médecins, pour être certifiés, doivent produire 50 observations médicales analysées par le comité de sélection. Cependant, 60% des candidats doivent être rejetés en raison de la médiocre qualité de leurs observations. Aussi, celles-ci sont un des points saillants du programme de standardisation hospitalière à son lancement en 1917.

Après un premier tour de visites d'accréditation, un jeu de cinq standards fondamentaux est défini en 1924. L'un d'entre eux concerne l'observation médicale et demande que tous les patients aient une observation facilement accessible, fiable et complète, c'est-à-dire comportant : l'identité, les données démographiques et

27. Tauber (1992) voit dans les positions de Flexner l'influence du réductionnisme de l'École allemande, relayé par William Welch, un autre des quatre médecins du directoire du *Johns Hopkins Hospital* à son ouverture. Welch, qui avait reçu une formation de bactériologiste en Allemagne, exigeait une solide formation en sciences fondamentales pour tous les étudiants en médecine. En effet, il voyait la médecine comme une application directe de la physiopathologie, contrairement à Osler, pour qui la clinique était première même si elle pouvait être informée par les sciences du laboratoire. Osler s'est d'ailleurs opposé aux conclusions de Flexner, notamment au recrutement des professeurs en fonctions de leur mérites scientifiques plutôt que de leurs compétences cliniques et pédagogiques.

28. Le mouvement de standardisation a rapidement été co-investi par l'administration hospitalière, satisfaite que les médecins s'engagent dans une démarche de qualité et de rationalisation de l'activité comparable à celle observée dans d'autres secteurs des services (transports en commun, hôtels...). La promotion de la qualité a pour objectif d'accroître le service rendu à la personne (guérison, diminution du handicap ou des souffrances) et à la société (retour du malade à une activité productive). Le mouvement de standardisation encourage notamment l'audit des pratiques médicales et la discussion collective des erreurs ou des échecs, dans une dynamique d'amélioration. Mais, par glissement, il encourage également une vision managériale de l'hôpital avec une attention parfois excessive aux questions de rentabilité.

l'adresse du patient ; le motif d'hospitalisation ; les antécédents familiaux et personnels ; l'histoire de la maladie ; l'examen physique ; les examens complémentaires ; une conclusion avec les hypothèses diagnostiques, la prise en charge thérapeutique, les résultats d'anatomopathologie en cas de chirurgie ; des observations de suivi ; le diagnostic final ; l'état à la sortie et le suivi prévu en cas de survie ; les résultats d'autopsie en cas de décès.

L'expérience des médecins américains présents sur le front de la première guerre mondiale a notablement influencé la perception de la valeur et de la possibilité d'une documentation soignée des problèmes de santé, des décisions prises, des actions réalisées et de l'évolution des malades. Selon MacEachern (1922), une observation médicale judicieusement standardisée profite à l'hôpital à plusieurs titres : évaluation des pratiques ; soins (structure facilitant un recueil d'information complet, document assurant la continuité des soins au cours d'une hospitalisation ou entre différents séjours) ; satisfaction et confiance du patient ; documentation médico-légale ; recherche.

Le programme de standardisation a pris une dimension continentale lorsque les grands organismes américains et canadiens d'accréditation des établissements de santé ont fusionné sous l'appellation de *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* en 1951. Cette organisation, renommée *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* en 1987 et *Joint Commission* en 2007, continue de coordonner la certification des établissements de santé, renouvelée tous les trois ans. Un des indicateurs concerne la rédaction systématique d'une observation médicale complète, datée et signée, pour tous les patients : plainte principale, histoire de la maladie ; antécédents familiaux, personnels et mode de vie ; examen clinique ; conclusion. Cet indicateur est aujourd'hui encore le moins souvent satisfait en hospitalisation, dans 34% des établissements seulement en 2011 ²⁹.

La tenue du dossier médical garde une place importante dans l'équivalent contemporain du mouvement de standardisation en France : la certification – et auparavant l'accréditation – des établissements de santé. Dans son référentiel sur le dossier patient, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé imposait un format type pour les observations initiales et de suivi (ANAES, 2003). La procédure de certification renvoie toujours à ce référentiel, en 2012, pour le critère sur la gestion du dossier du patient. En Grande-Bretagne également, les autorités considèrent que la standardisation de l'observation médicale est une étape incontournable avant la généralisation du dossier médical informatisé (Huston, 2004; Carpenter *et al.*, 2007).

29. http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2011_most_challenging_Mar_21.pdf

Outre les questions classiques d'identification du patient et du rédacteur et de lisibilité, les standards exigent que l'observation constitue une représentation chronologique de la prise en charge du patient, avec une observation initiale structurée³⁰ et des notes de suivi rédigées immédiatement après chaque événement notable et chaque décision, en spécifiant l'identité du médecin le plus qualifié parmi ceux qui ont pris part à la réflexion. Par ailleurs, les objectifs de prise en charge doivent être clairement spécifiés, notamment les directives anticipées et les moyens les plus invasifs qu'il est raisonnable de mettre en œuvre pour les atteindre, si la question se pose.

Observation orientée problème

L'observation orientée problème est un phénomène transversal que nous traitons à part en raison de son importance pour notre sujet. Weed (1968a) montre les difficultés rencontrées lors de la rédaction des notes de suivi pour les patients souffrant de problèmes simultanés et souvent intriqués, qui sont le lot quotidien de la pratique clinique. Convaincu de l'importance d'un recueil de données aussi exhaustif que possible, il n'envisage pas de réduire la quantité d'information notée. Il propose donc de réformer la structure de l'observation médicale initiale et des notes de suivi, de manière à ce que les données recueillies soient ordonnées de manière utile à la prise en charge clinique.

Organisation. Le principe est de décomposer l'observation par problèmes. Un problème correspond à ce qui peut influencer l'état de santé et les modalités de prise en charge d'un patient, et nécessite de ce fait l'attention des médecins. Il peut s'agir de diagnostics (maladies, syndromes), de facteurs de risque, de signes ou de symptômes, de résultats d'examens complémentaires, de questions psychosociales ou culturelles. L'observation est organisée en quatre sections répondant à l'acronyme SOAP :

Subjective (informations rapportées par le patient) : les problèmes de santé sont transcrits (histoire et plainte actuelle), suivis d'un inventaire des symptômes

30. La structure est précisée dans un document produit par la Health Informatics Unit, Clinical Standards Department, Royal College of Physicians (2008b) : lieu de provenance ; motif(s) d'admission ; histoire du(es) problème(s) de santé ; antécédents médicaux, chirurgicaux et psychiatriques ; traitements en cours ; informations légales (mesures de protection, directives anticipées, ...) ; allergies et effets indésirables ; risques (infectieux, violences, ...) ; mode de vie ; antécédents familiaux ; revue des symptômes ; préoccupations, objectifs et souhaits du patient ; examen physique par appareil ; liste des problèmes et diagnostic différentiel ; facteurs de risque ; projet de prise en charge.

actuels par appareil ;

Objective (informations observées par le médecin ou d'autres professionnels) : cette rubrique comporte les phénomènes cliniques observés par le médecin lui-même (examen physique) et les résultats des examens complémentaires pertinents ;

Assessment (évaluation des problèmes de santé) : les hypothèses diagnostiques sont listées pour chaque problème, avec une évaluation pronostique ;

Plan (projet de prise en charge) : la prise en charge est définie aux plans diagnostique, thérapeutique et éducation du patient, avec ses modalités pratiques de réalisation (ambulatoire, hospitalière, ...).

Chaque problème est repris au sein de chaque section. L'observation initiale comporte en outre des éléments génériques sur le mode de vie et les antécédents, qui ne relèvent pas forcément d'un problème actuel mais sont utiles à transcrire. Le format SOAP est particulièrement adapté pour les observations de suivi car il permet d'actualiser de façon uniforme chaque problème. Les problèmes sortent de la liste lorsqu'ils sont résolus, rattachés à un problème plus spécifique (par exemple une difficulté respiratoire est rattachée à une pneumonie) ou décomposés en problèmes moins spécifiques (par exemple une insuffisance cardiaque non confirmée est dégradée en œdèmes des membres inférieurs d'une part, difficultés respiratoires d'autre part).

Avantages attendus. Le bénéfice clinique principal, selon Weed (1968b) et Hurst (1971b, 1973), est d'avoir des observations plus lisibles, qui énumèrent les problèmes de santé et clarifient la prise en charge de chacun mais aussi les interactions qu'ils peuvent avoir entre eux. L'observation orientée problèmes participe à une approche clinique globale, plus efficiente et plus satisfaisante pour le médecin, pour les autres soignants et pour le malade. Il devient notamment plus simple de définir des priorités de prise en charge en fonction de la gravité des problèmes et de la disponibilité des moyens pour les résoudre³¹. Ces priorités peuvent être communiquées clairement à tous les soignants impliqués, qui seront plus motivés si les objectifs de prise en charge leurs sont connus. La continuité de la prise en charge

31. Bien entendu, ces bénéfices sont attendus seulement si la liste de problème est exhaustive. Hartung *et al.* (2005) ont identifié 793 patients avec une insuffisance cardiaque définie par leur résultat d'échographie au sein d'un réseau de médecins généralistes utilisant une observation médicale informatisée orientée problèmes. Seuls 431 patients (54%) avaient le diagnostic d'insuffisance cardiaque dans leur liste de problèmes. Les patients qui n'avaient pas le diagnostic dans la liste avaient moins de chances de bénéficier d'une prescription médicamenteuse conforme aux recommandations.

est simplifiée si le médecin qui reprend le dossier est en mesure de savoir immédiatement quels sont les problèmes de santé actifs, d'avoir un accès direct aux données pertinentes et de connaître le projet de prise en charge pour chacun. Par ailleurs, la discussion critique des cas est plus facile si l'information est échangée de façon structurée. À ce titre, l'observation orientée problème contribue à la formation et l'évaluation des étudiants au lit du malade. L'observation orientée problèmes peut devenir un outil pour l'évaluation des pratiques car elle permet de juger facilement de : la qualité du recueil de l'information clinique ; la juste prescription des examens complémentaires (y compris en termes de délai) ; la pertinence des décisions cliniques³². Enfin, la structuration de l'observation clinique est un prérequis à son informatisation. Selon Weed, l'intérêt principal de l'informatique en clinique est de simplifier la constitution et la mise à jour en temps réel de la liste complète des problèmes d'un patient. L'Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record (1991), dans ses lignes directrices sur l'informatisation du dossier médical, défend également ce point de vue : la capacité à gérer de façon efficace la liste de problèmes est le premier prérequis d'un système informatisé utile pour la prise en charge des malades.

Prise en charge de la personne. Donnelly (2005) explique que Weed est le premier à avoir cherché à réintroduire le point de vue du patient dans l'observation médicale du XX^e siècle. Tout d'abord, en proposant une rubrique spécifique intitulée « profil du patient ». Cette rubrique devrait notamment comporter ce qu'est une journée typique de la personne malade. Néanmoins, Donnelly (2005) affirme que l'observation orientée problème, comme l'observation traditionnelle, continue de faire porter l'accent sur la maladie plus que sur le patient, conformément à une conception biomédicale de la santé. Pour participer à une prise en charge centrée sur le patient, chaque rubrique devrait être renseignée en prenant en compte son point de vue : préoccupations principales, objectifs d'hospitalisation, craintes et espoirs.

Ensuite, Weed demande que chaque problème soit décrit de deux points de vue : celui du patient (*subjective*) et celui du médecin (*objective*). Malheureusement, selon Donnelly et Brauner (1992), cette proposition assurant l'appréciation du vécu de chaque problème par le patient a été mal interprétée. Progressivement un amalgame s'est opéré entre *subjective* au sens épistémique d'information rapportée par

32. Lorsque plusieurs problèmes de santé coexistent, et a fortiori lorsqu'ils interagissent, Weed note que les standards de prise en charge habituels ne s'appliquent plus et l'évaluation des pratiques doit se faire sur une base individuelle.

le patient et *subjective* au sens ontologique de phénomène ressenti par le patient. Or, dans la tradition de la médecine scientifique, une donnée a d'autant plus de valeur qu'elle est objectivement observée (et si possible mesurée). Les données subjectives au sens ontologique ont donc une valeur informative jugée moindre que les informations objectives. Par glissement sémantique, les données rapportées par le patient – relevant de la rubrique *subjective* au sens épistémique – ont été créditées d'une valeur moindre que celles observées par le médecin.

Il est parfois légitime d'accorder un moindre crédit à une observation faite par un observateur non professionnel, mais déprécier de façon systématique toutes les observations faites par le patient est très discutable. En effet, certaines données observées et rapportées par le patient sont tout aussi objectives que si elles avaient été observées par le médecin. Il en est ainsi, par exemple, des œdèmes des membres inférieurs observés par le patients mais ayant disparu au moment de la consultation. Ces informations subjectives au sens épistémiques sont objectives au sens ontologique. Si une différence est faite, il s'agit d'une dépréciation de l'information livrée par le patient ou d'une survalorisation de l'information observée par le médecin. Donnelly et Brauner (1992) et Donnelly (1997) estiment que déprécier systématiquement l'information livrée par le malade remet en question le principe fondamental de confiance entre le médecin et son malade. Attribuer une parfaite objectivité aux observations du médecin est tout aussi problématique. D'une part les connaissances médicales sont provisoires, à la fois incomplètes et incertaines. D'autre part le médecin a des valeurs et des préjugés qui l'exposent à des biais cognitifs.

Plutôt que d'opposer subjectif et objectif, Hurst (1971a) suggère de distinguer les éléments d'interrogatoire (antécédents, mode de vie, histoire du problème et symptômes), les signes de l'examen physique et les résultats des examens complémentaires, sans établir de hiérarchie de valeur entre eux³³. Donnelly et Brauner (1992) vont plus loin et recommandent de remplacer « *subjective* » par « *story* » afin de souligner que le format narratif est le plus approprié pour transcrire l'expérience et les jugements du malade. De plus, cette rubrique est susceptible de contenir des informations provenant d'anciens comptes rendus, d'autres médecins, de proches du malade... Le médecin devient celui qui interprète et intègre ces différentes histoires

33. Donnelly et Brauner (1992) rappellent qu'avant le XX^e siècle toutes les manifestations supposées pathologiques mais encore inexpliquées étaient nommées « symptômes », qu'elles soient relatées ou observées. Les symptômes devenaient des signes lorsqu'ils étaient rattachés à une maladie, c'est-à-dire lorsque leur signification était connue. Aujourd'hui, l'habitude est d'utiliser « symptôme » pour référer à ce qui est ressenti par le malade, et « signes » pour désigner ce qui est observé. La distinction ne porte donc plus sur la signification mais sur la nature du phénomène.

pour leur donner une cohérence globale. Cette rubrique cesse alors d'être une retranscription pour devenir une composition, ce qui réclame de la part du médecin des compétences spécifiques d'ordre narratif.

Pour Donnelly (2005), la troisième connexion entre l'observation orientée problèmes de Weed et le point de vue du patient est qu'un problème peut également être une difficulté personnelle ou sociale rencontrée par le patient, dès lors que le médecin est susceptible de pouvoir l'aider à la résoudre. Cependant, et malgré son engagement apparent en faveur du point de vue du patient, Weed conserve une approche strictement biomédicale de l'observation clinique. Il prétend ainsi que toutes les informations utiles en clinique et habituellement présentées sous forme narrative peuvent être recomposées de manière structurées et saisies sous forme d'une série de choix multiples (garantissant complétude, fiabilité, précision, facilité d'accès et de traitement de ces informations. . .).

Diagnostics. Feinstein (1973) indique un autre avantage substantiel de l'observation orientée problème, qui est d'abandonner la prééminence du diagnostic pour considérer en priorité le motif de recours aux soins d'un patient. En effet, peu de consultations peuvent se conclure par un diagnostic et une vision par problèmes de santé est plus adaptée pour rendre compte des situations cliniques courantes. La focalisation sur le diagnostic est un handicap pour les soins, mais aussi pour la recherche qui se trouve orientée maladie au lieu d'être orientée problèmes. Néanmoins, pour pouvoir tirer tous les bénéfices espérés de cette remise en perspective, il faudrait disposer d'une taxonomie opérationnelle des problèmes de santé. Or, non seulement Weed se garde de proposer une telle taxonomie, mais il ne définit pas de façon univoque ce qui constitue un problème de santé (et le distingue, par exemple, d'un élément de problème ou d'un ensemble de problèmes). En l'absence de taxonomie permettant de coder les problèmes de santé de manière univoque, on peut s'attendre à une multiplication des termes qui risque d'entraver la recherche sur les problèmes de santé³⁴. Feinstein (1973) note d'ailleurs que, finalement, les observations médicales au format classique ont permis de produire un grand nombre de connaissances, ce dont les observations orientées problème et formatées selon le schéma SOAP ne peuvent pas se prévaloir.

Dans son raisonnement, Feinstein néglige le fait qu'il existe dans l'observation

34. On peut considérer que la Classification Internationale des Soins Primaires de la *World Organization of Family Doctors* et le Dictionnaire des Résultats de Consultation la Société Française de Médecine Générale répondent à cette attente, dans la mesure où leur vocation est de coder les problèmes de santé identifiés par le médecin à l'issue d'une consultation.

orientée problème un mouvement fort vers le diagnostic. Même si Weed ne définit pas ce qu'est une partie de problème ou un ensemble de problèmes, il insiste sur l'importance de passer des signes aux syndromes, puis aux tableaux de maladies et enfin aux diagnostic avérés³⁵. En effet, un grand nombre d'erreurs médicales résulte d'une absence de synthèse ou d'une synthèse erronées (Graber *et al.*, 2005). Ce travail d'interprétation et de synthèse est donc nécessaire à une vision intégrée des problèmes et une prise en charge adéquate des malades (Kaplan, 2007).

Vision d'ensemble. Goldfinger (1973) montre que le respect du format orienté problème n'est pas la garantie d'une prise en charge adaptée. Feinstein (1973) craint notamment que le surcroît de temps passé à structurer l'observation soit perdu pour le malade s'il empiète, en amont, sur le temps incompressible de prise d'information, et en aval, sur le temps de synthèse des données, de planification de la prise en charge et de communication avec le malade ou les autres professionnels de santé, et enfin d'exécution de la prise en charge. La réflexion critique sur la fiabilité et la pertinence des informations recueillies est reléguée au second plan dans un modèle où toutes les informations sont bonnes à prendre sous réserve qu'elles soient correctement rangées. Le processus de synthèse critique et son apprentissage sont également mis en danger si la liste de problème est simplement allongée à chaque nouveau problème sans réfléchir aux liens éventuels qu'il peut entretenir avec les problèmes précédents. Si la structuration par problème se fait au détriment de la synthèse génératrice de sens, elle devient contreproductive et conduit à la fragmentation de la prise en charge (Kushner *et al.*, 2010).

Même lorsque les éléments d'observation sont intégrés avec sens, la disposition débutant en grandes rubriques au sein desquelles sont déclinés les différents problèmes a le désavantage d'éloigner des informations relatives au même problème sous prétexte qu'elles sont « subjectives » pour les unes, « objectives » pour les autres, puis de séparer les hypothèses diagnostiques et pronostiques du projet de prise en charge. La plupart des médecins préfèrent désormais, au moins pour les notes de suivi, mettre la liste des problèmes en premier niveau hiérarchique et, pour chaque problème, placer les quatre rubriques à la suite les une des autres. Cependant, cette disposition n'est pas non plus sans défaut. Feinstein (1973) regrette notamment la fragmentation persistante du patient en différents problèmes décon-

35. Et on peut encore objecter à Feinstein qu'il n'est pas nécessaire de savoir définir un concept pour savoir l'utiliser. La plupart des personnes savent pas définir un sapin mais savent tout à fait en reconnaître un, ce qui témoigne d'une utilisation adéquate du concept (à des fins de description du monde).

nectés et décontextualisés. De plus, en réfléchissant uniquement à l'organisation des informations et non à leur pertinence, Weed perpétue la tendance à une accumulation irréfléchie et coûteuse de données qui pose plus de problèmes qu'elle n'en résout.

1.2 Fonctions de l'observation médicale

L'observation médicale est une source d'information qui peut être utilisée à diverses fins. Selon Reiser (1984, p. 314), l'observation médicale hospitalière au début du XX^e siècle :

« was recognized as a crucial basis for evaluating performance of doctors and hospitals, legitimizing their call for community support, and integrating the human and technological resources of medicine for the benefit of patient care, teaching and knowledge seeking. »

La plupart des fonctions de l'observation médicale sont mentionnées : évaluation des performances ; quantification de l'activité ; soins ; enseignement ; recherche clinique. D'autres fonctions peuvent néanmoins encore être individualisées : la fonction médicolégale, qui se rapproche de la fonction d'évaluation des pratiques ; les fonctions d'analyse épidémiologique et de veille, qui se rapprochent de celles d'évaluation des résultats et de production de connaissances. Les fonctions sont similaires pour l'observation médicale du généraliste (Sanderson, 1980). À chacune correspond des scénarios d'utilisation qui spécifient :

- le mode de collecte de l'information,
- le mode d'encodage et de structuration,
- le mode de d'accès à l'information (parcours détaillé du contenu, vue d'ensemble par feuilletage, recherche ciblée...),
- les types d'opérations réalisées sur l'information (lecture, report de valeur, modification, comparaison, agrégation...).

1.2.1 Soins

L'observation transforme une personne souffrante en patient (formulation du problème), participe à la définition d'une prise en charge concertée (plan de résolution du problème) et détaille les étapes de prise en charge réalisées et l'évolution parallèle du patient (résolution effective du problème). Selon l'évolution, il peut être nécessaire de reformuler le problème de façon itérative et de réviser le plan de

résolution. L'observation joue donc un rôle de support pour la démarche clinique, dont elle constitue également une trace écrite.

Aide mémoire

À un premier niveau, l'observation permet au rédacteur de soulager sa mémoire des nombreuses données nécessaires pour décrire le patient et ses problèmes de santé. L'observation sert également à documenter les décisions prises, sous la forme d'un projet de prise en charge argumenté. Elle comporte enfin la mention des informations données au malade et les soins qui ont effectivement été prodigués, avec leurs résultats (attendus ou non).

Communication interprofessionnelle et continuité des soins

Néanmoins, si l'observation avait pour seule fonction de soulager la mémoire de son rédacteur, une fiche récapitulative synthétique à usage personnel serait probablement beaucoup plus efficiente (Engle, 1991, discussion). Elle permettrait d'avoir en un coup d'œil toute l'information nécessaire pour contextualiser les nouvelles données et informer les décisions, sans s'encombrer d'un volumineux document. On pourrait également imaginer que la collaboration entre professionnels de santé d'une même équipe passe par des transmissions ciblées de personne à personne. Mais ce type de transmission comporte un risque de perte ou de distorsion de l'information. Il est donc nécessaire de disposer d'une référence vers laquelle se tourner pour vérifier la teneur des messages ciblés et les replacer dans leur contexte global. Pour jouer ce rôle, l'observation doit comporter toutes les données utiles et le plan de prise en charge, faciles à trouver.

En effet, l'observation médicale peut se concevoir comme un programme de prise en charge justifié et exécuté sous la responsabilité des soignants (Berg, 1996). Le médecin senior rédige une note avec des objectifs à remplir, qui sont autant de jalons pour les médecins juniors et les étudiants qui doivent s'y conformer³⁶. Le programme simplifie la coordination de la prise en charge et sert de référence lors de la documentation des progrès réalisés. Enfin, la conclusion structurée de l'observation initiale et les observations de suivi donnent à n'importe quel nouveau médecin une visibilité globale de la prise en charge, qui doit lui permettre de s'impliquer dans la prise en charge comme s'il en avait été un acteur de la première heure. Si

36. Il arrive parfois que le médecin se fasse pour lui-même ce type de prescriptions, de manière à libérer sa mémoire des tâches à accomplir et se consacrer tout entier à leur succès.

des détails supplémentaires sont nécessaires, la structure uniforme de l'observation doit permettre de les trouver facilement. Une fiche récapitulative officielle, similaire aux fiches utilisées comme aide-mémoire par les cliniciens de première ligne, peut contribuer à cette fonction de référence partagée.

Ainsi, l'observation comporte à la fois les instructions de prise en charge et les données nécessaires pour les justifier. Elle représente donc un outil de transmission incontournable pour assurer la qualité de la collaboration synchrone et la possibilité de la collaboration asynchrone dans le cadre d'une prise en charge collégiale (Reiser, 1984, p. 311). Ces fonction sont exploitées lorsqu'une prise en charge continue et pluridisciplinaire est nécessaire : problème de santé aigu nécessitant une hospitalisation avec de nombreuses transitions entre équipes et lieux de soins ; problème de santé chronique relevant d'un parcours coordonné. Néanmoins, le statut de l'observation représente un danger lorsqu'elle est vue comme une référence indiscutable pour la continuité des soins. Ce danger est majeur pour un médecin qui ne connaît pas le malade et manque de recul critique. Il risque alors d'agir comme si l'observation était toujours plus informative et pertinente que le patient lui-même. Njølstad *et al.* (1992) ont fait simuler une patiente qui ne sait pas comment dire à un nouveau médecin qu'elle craint d'avoir été infectée par le VIH à l'occasion d'un rapport sexuel non protégé. Elle exprime sa crainte sous une forme aspécifique, en se plaignant d'une recrudescence de palpitations habituelles, en demandant si « ça ne pourrait pas être quelque chose d'autre ». La plupart des médecins confrontés à cette situation se tournent vers l'observation médicale. Constatant que la patiente relate régulièrement des symptômes vagues qui ne débouchent sur aucun diagnostic précis, il mettent court à la discussion. L'attitude professionnelle consisterait à accorder à cette patiente une écoute empathique et à lui demander ce qu'elle craint particulièrement. L'observation, qui devrait faciliter la communication en récapitulant l'histoire de la malade pour le nouveau médecin, se pose alors en obstacle car elle devient l'objet principal de son attention au lieu de la patiente elle-même.

Acteur de la prise en charge

L'observation ne doit pas simplement être vue comme un outil destiné à faciliter la gestion d'information (saisie, organisation, accès, partage) et son traitement (prise de décision, réutilisations) par des agents cognitifs idéalisés. Elle est un acteur de la décision à part entière, interagissant avec des utilisateurs sujets à des émotions (Berg *et al.*, 2003). Ces utilisateurs mobilisent des connaissances expli-

cites ou tacites afin d'agir sur leur environnement au sein d'un réseau de relations professionnelles. Par conséquent, Berg (1996) explique que l'observation médicale n'est pas une simple trace des décisions et des actions médicales, conservées pour de potentielles références futures. Elle joue un rôle à plusieurs niveaux dans la relation médecin-malade, dans la réflexion clinique et dans la communication entre les différents acteurs de la prise en charge.

Tout d'abord, la prise de note au cours de l'interrogatoire du malade reflète la sélection de l'information et détermine la perception par le patient de l'écoute qui lui est accordée : ce qui n'est pas retranscrit du discours du patient est d'emblée écarté comme non signifiant et le patient le perçoit. Ensuite, l'observation synthétise de façon cohérente l'information obtenue auprès du patient avec les informations d'autres sources : autres médecins, autres professionnels de santé, examens complémentaires, famille, travailleurs sociaux. Elle participe ainsi à la création d'un sens qui influence en retour le recueil d'information³⁷. Les séquences de lecture et de réécriture successives, réalisées par des acteurs aux points de vue divers et à l'expérience variable, contribuent à réviser continuellement le sens du problème clinique et à corriger la trajectoire de prise en charge. Ainsi, l'histoire transcrite dans l'observation correspond à la traduction biomédicale de celle qui est vécue par le patient. La résistance rencontrée par le rédacteur lors de cette traduction l'oblige à clarifier le problème du patient et finir par l'énoncer de manière à ce qu'il soit soluble par la médecine.

Ces remarques sur le rôle structurant de la rédaction de l'observation concordent avec la façon dont la psychologie décrit aujourd'hui les étapes cognitives impliquées dans la rédaction d'un texte à partir d'informations collectées. Kellogg et Raulerson (2007) distinguent : (1) la planification – mise en place préverbale du contenu, des concepts et de leur organisation grossière ; (2) la mise en texte – premier jet de traduction verbale du plan ; (3) la révision – boucle de rétroaction visant à s'assurer que le contenu du texte est conforme au plan et que la forme du texte véhicule le contenu de façon efficace, et à faire les ajustements nécessaires si besoin.

Si l'observation conditionne la façon dont la situation clinique est problématique

37. La rétroaction du sens émergeant sur le recueil d'information est habituellement imperceptible car elle s'exerce de façon instantanée. Il arrive toutefois qu'une rétroaction différée donne à voir le processus. Les étudiants prennent souvent des notes au brouillon dans la chambre du patient et rédigent l'observation dans le bureau médical. Tous ont fait l'expérience répétée de devoir retourner auprès du malade pour recueillir une information dont le défaut ou l'imprécision est apparue à la rédaction au propre. Les internes font la même expérience au moment où ils rédigent le compte rendu d'hospitalisation. Ces expériences communes témoignent clairement du pouvoir structurant de l'écrit (observation, compte rendu d'hospitalisation).

sée, communiquée et résolue, il est légitime d'envisager les effets de sa structure sur ces processus et leur résultat. Or, le format actuel de l'observation médicale est hérité du XIX^e siècle, lorsque la science de laboratoire prônait un recueil fidèle et exhaustif des données, nécessaire à l'émergence du sens par la mise en évidence de régularités. La transposition de ces principes à l'observation médicale pose question à deux titres au moins (Rubins, 1994) :

1. une distinction nette est réalisée entre (i) les éléments cliniques spontanément rapportés par le malade ou des tiers, (ii) les éléments d'interrogatoire précisés par le médecin, (iii) les phénomènes cliniques observés par le médecin, (iv) les résultats d'examens complémentaires ;
2. une valeur intrinsèque est accordée à un interrogatoire et un examen clinique complets, permettant une description exhaustive de la situation clinique.

La distinction des sources d'information sous-entend une hiérarchisation de ces sources et une opposition entre l'expérience subjective du patient et la réalité objective de la maladie observée par le médecin. Ce dernier bénéficierait d'une qualité d'observation augmentée par les examens complémentaires qu'il prescrit largement. Cette conception a comme effet de remettre en question l'importance du point de vue du patient et de son histoire.

Interface entre le malade et le médecin

L'interrogatoire est une étape fondamentale de l'examen clinique. Cependant, les malades sont susceptibles de fournir une information relativement détaillée et juste lorsqu'on leur laisse remplir un questionnaire sur leur histoire médicale (Harlow et Linet, 1989). On peut alors envisager que le patient prépare l'interrogatoire du médecin grâce à un auto-questionnaire préalable, soit au format papier soit au format numérique (à remplir en salle d'attente ou par internet). L'idéal est de laisser au malade le temps de colliger les documents utiles pour répondre de façon précise aux questions, en se faisant aider si besoin. L'objectif est d'améliorer le rendement de l'interrogatoire et la fiabilité des réponses, mais aussi d'impliquer plus fortement le patient dans sa prise en charge.

Des questionnaires de ce type sont proposés aux nouveaux patients dans la moitié des cabinets en soins primaires aux États-Unis (Guthmann, 1998). Les expériences publiées montrent qu'ils permettent d'améliorer la complétude et la fiabilité des réponses données, de libérer du temps pour discuter des points problématiques identifiés et d'améliorer la satisfaction du médecin et du patient (Pecoraro *et al.*, 1979;

Inui *et al.*, 1979; Billault *et al.*, 1995; Hershey et Grant, 2002). Le dossier informatisé rend envisageable de donner au patient un accès à son dossier « en écriture », lui permettant de préremplir les champs, ensuite validés par le médecin (Bachman, 2003). Depuis la loi du 4 mars 2002 (articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du Code de la santé publique), les malades en France ont également un droit d'accès à leur dossier « en lecture », y compris l'observation médicale, sans nécessairement passer par l'intermédiaire d'un médecin. Ce droit d'accès modifie la façon de rédiger l'observation et justifie également de ne pas y placer les informations obtenues auprès de tiers.

Des expériences d'accès des patients à leur observation ont montré qu'ils corrigeaient en outre des erreurs factuelles ; par ailleurs les médecins étaient enclin à consigner de façon plus fidèle les informations fournies par les malades (Ross et Lin, 2003). Ces deux effets expliquent des observations plus complètes et plus fiables. Même si les notes d'observation sont difficiles à comprendre pour les patients, elles contribuent à une meilleure information et une plus grande satisfaction des malades, sans générer d'angoisse significative. Globalement la qualité de la relation médecin-malade et la satisfaction du malade semblent améliorées par cette possibilité.

1.2.2 Quantification et suivi de l'activité

L'observation documente le profil clinique des patients et de leur problème de santé : mode de présentation, diagnostic retenu, gravité initiale, évolution. Elle garde également trace des décisions prises et des actions entreprises en réponse à ces problèmes de santé. Elle documente ainsi l'activité des individus et des institutions.

Quantification de l'activité passée

L'observation sert de justification aux diagnostics (et parfois à certains actes) en vue d'obtenir une contrepartie à l'activité produite. Au Moyen-Âge, les registres d'admission faisant office de dossier médicaux avaient pour fonction principale de rendre compte de l'activité. Témoinant du service rendu à la communauté, ils justifiaient l'attribution des fonds privés dont dépendaient l'existence des hospices. Le principe n'a pas changé aujourd'hui, si ce n'est que l'activité est désormais justifiée

auprès d'organismes d'assurance santé publics ou privés³⁸.

Estimation de l'activité en cours

Les données de l'observation médicales peuvent également servir à la détection précoce du signal pour les vigilances ou la veille sanitaire. Ces usages demandent la possibilité d'accéder aux données individuelles pour les agréger en temps réel. En pratique, ils nécessitent une observation informatisée. Nous les mentionnons ici avant d'y revenir dans le chapitre sur l'observation informatisée.

Vigilances. Les vigilances réfèrent à la surveillance des risques liés aux soins : pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance et infectiovigilance sont les principales. Les effets indésirables – respectivement liés aux médicaments, aux dispositifs médicaux, aux produits dérivés du sang, ou se manifestant sous la forme d'infections nosocomiales – sont retranscrits dans l'observation médicale. La possibilité de surveiller leur évolution en temps réel peut permettre de faire émerger du signal plus précocement que par l'intermédiaire des systèmes de notification, qui souffrent du défaut d'exhaustivité des déclarations et de leur réalisation tardive.

Veille sanitaire. La veille sanitaire réfère à la surveillance des risques liés aux maladies transmissibles et à l'environnement (pollution, climat...). Ici encore, l'observation médicale contient la traduction individuelle des conséquences de santé de ces risques. L'intégration des données des observations médicales d'un territoire permet de suivre ces conséquences à l'échelon de la population. Ces informations permettent ainsi de suivre les épidémies (Flahault, 1999), ce qui constitue une information importante pour les acteurs du terrain (aide au diagnostic) et pour orienter les politiques de santé publique (vaccination).

Prédiction de l'activité à venir

L'évaluation de l'activité permet, par extrapolation dans le temps, de prévoir les besoins à venir et la façon dont l'offre de soins peut y être adaptée. La quantification de l'activité participe alors à informer l'allocation des ressources ou l'orientation des programmes de santé.

38. L'observation permet également de quantifier l'activité de manière plus originale. À une époque où la consultation du Nashville General Hospital était extrêmement fréquentée, l'activité était quantifiée au poids de l'ensemble des observations rédigées dans la journée, rapporté au poids moyen d'une observation à l'époque, soit 250 g (Engle, 1991, discussion).

Allocation des ressources. L'évaluation de l'utilisation passée et actuelle des ressources permet de prédire les besoins à venir. Elle renseigne donc la gouvernance des soins à l'échelon local ou territorial (Lamberts *et al.*, 1999) : prévision des besoins matériels (lits, instruments, médicaments...) ou humains (personnel soignant, médecins spécialistes...) et de leur répartition. À ces fins, il s'agit donc de quantifier l'utilisation des ressources : parcours de soin des patients, taux d'occupation des lits, durée de séjour... Ces informations se trouvent dans le dossier administratif du patient pour la plupart. Cependant, les bases de données administratives sont encore aujourd'hui gérées de manière locale. Le circuit global du patient au sein du système de soins leur échappe alors qu'il est reconstitué dans une observation consciencieuse. Par ailleurs, certains parcours atypiques demandent à être expliqués. Le retour à l'observation est alors incontournable.

Orientation des programmes de santé. Les données de l'observation peuvent être exploitées à des fins épidémiologiques : statistiques de morbidité ; disparités et évolution des profils de malades, des problèmes de santé, de la consommation des soins, de leurs résultats. Ces données permettent de vérifier l'adéquation de l'offre globale aux besoins de santé et à leur évolution. Elles sont donc essentielles pour informer les politiques de santé. Par ailleurs, le médicament et les dispositifs médicaux représentent des marchés de plus en plus contraints et réglementés, où la recherche et le développement ont un coût considérable. Les données épidémiologiques sont donc également utilisées pour orienter les développements commerciaux de la façon la plus rentable possible.

1.2.3 Recherche clinique

Les principes de l'utilisation des observations médicales pour la recherche clinique seront développés dans le Chapitre 5. Nous adoptons ici une perspective historique. Les premières observations médicales, très sommaires, ont été tenues dans les établissements de soins pour quantifier l'activité, mais la rédaction systématique d'observations cliniques complètes pour tous les patients a indiscutablement été motivée par la volonté de tirer profit des informations disponibles pour produire de la connaissance. Ainsi aux États-Unis, alors que le mouvement de standardisation se profile, Brotherhood (1913) se lamente que les données abondantes produites au cours des soins dans les hôpitaux demeurent largement inexploitées. À une époque où la notion d'étude clinique n'existe pas encore, les séries rétrospectives de cas

sont en effet le principal moyen pour évaluer le bénéfice thérapeutique d'une intervention ou la valeur diagnostique d'un signe ou d'un examen complémentaire.

La rédaction systématique de l'observation est un prérequis incontournable à l'utilisation rétrospective des données hospitalières, à défaut duquel les données colligées ne pourront pas être représentatives de la réalité clinique (hospitalière). Néanmoins, cette condition nécessaire n'est pas suffisante. Kilgore (1915) souligne deux autres attributs de l'information clinique nécessaires à la réalisation d'études rétrospectives valides : la fiabilité d'une part, la complétude d'autre part. Ces propriétés sont importantes pour toutes les utilisations rétrospectives des données d'une observation médicale informatisée, où rien d'autre que la trace écrite ne permet de reconstituer l'information. La documentation clinique est inexploitable pour la recherche si les informations sont recueillies d'une manière approximative ou de façon sélective, guidée par la plainte du patient par exemple. En effet, les études les plus informatives sont comparatives et les patients peuvent servir de cas mais aussi de « contrôles ». À cette fin, il faut savoir s'ils ont ou non tel ou tel facteur d'exposition, tel ou tel antécédent, tel ou tel signe clinique, s'ils ont reçu ou non tel ou tel traitement. L'absence d'une caractéristique doit donc être indiquée de façon aussi scrupuleuse que sa présence, même si la pertinence clinique de l'information n'est pas évidente.

La multiplicité et l'hétérogénéité des observateurs – médecins, infirmières et étudiants de ces deux corps de métiers – est un obstacle à la reproductibilité des observations et à la fiabilité de leur contenu. Il est donc indispensable d'harmoniser les modalités de recueil de l'information clinique et la signification des termes utilisés pour la retranscrire. Kilgore (1915) propose des mesures pour optimiser la bonne tenue de l'observation médicale : une formation initiale précoce et exigeante dans les écoles de médecine et d'infirmières, une formation continue sous l'impulsion de leaders motivés et charismatiques (médecin et infirmières), et enfin la surveillance d'indicateurs comme le pourcentage d'observation comportant au moins une mesure de pression artérielle à l'admission du patient ou le pourcentage d'observations comportant un diagnostic clinique au moment de l'autopsie.

Une fois l'observation pourvue de données cliniques exploitables au plan scientifique, un système d'indexation est nécessaire pour retrouver tous les cas permettant de répondre aux questions cliniques jugées intéressantes. Au début du XX^e siècle, la plupart des hôpitaux américains établissent un index des diagnostics permettant de trouver tous les séjours relatifs à une maladie donnée. Mais les études possibles avec ce type de population d'étude demeurent limitées. Kilgore (1915) relate un

deuxième niveau d'indexation expérimenté lors de la mise en place de l'observation médicale systématique au *University Hospital of California*. Il s'agit de faire établir par un documentaliste une fiche synthétique comportant pour chaque observation les diagnostics cliniques et éventuellement anatomopathologiques (chirurgie ou autopsie), ainsi que différentes rubriques avec des items prédéfinis : antécédents familiaux, facteurs d'exposition, antécédents personnels, symptômes par appareil, principaux éléments de l'examen physique par appareil, résultats de laboratoire (valeurs extrêmes pour chaque examen), résultats d'imagerie, traitements prescrits. Ces fiches synthétiques font l'objet d'un archivage séparé et permettent, par exemple, de trouver rapidement tous les patients hospitalisés avec de la fièvre et une splénomégalie ou ayant eu des hémocultures.

La réflexion de Kilgore témoigne du sentiment que l'hôpital est un lieu de production de soins mais aussi, et de façon égale, un lieu de production de connaissances. Spiro (2012) rappelle qu'un contrat tacite entre l'hôpital public et les malades pris en charge était encore supposé dans les années 1950-1960. Les malades bénéficiaient de soins gratuits et, en contrepartie, se prêtaient sans question aux recherches en cours dans la structure. Cette présomption de consentement a prévalu jusqu'à ce que la déclaration d'Helsinki donne en 1964 une dimension normative à la notion de consentement libre et éclairé à la recherche, introduite en 1947 par le code de Nuremberg. Toutefois, cette première version de la déclaration d'Helsinki affaiblissait l'intention du code de Nuremberg, en passant du caractère « absolument essentiel » du consentement à son obtention « dans la mesure du possible ». La révision de 1975 revient à la prescription d'un consentement obligatoire, libre et éclairé.

1.2.4 Trace médico-légale

L'observation témoigne du fait que les bonnes choses ont été faites au bon moment et au bon endroit, de la bonne manière et par les bonnes personnes. Autrement dit, des soins sont de bonne qualité s'ils donnent les meilleures chances à l'individu compte tenu du contexte de soins et des données actuelles de la science. La qualité des soins est évaluée en référence à l'individu, comme ceux qui lui donnent les meilleures chances. L'observation médicale permet de vérifier que cette obligation de moyens a été satisfaite et contribue à évaluer les responsabilités dans le cas contraire. La judiciarisation de la médecine exige que le clinicien garde une trace écrite de la prise en charge, de sa justification et de l'information donnée au malade, de manière à pouvoir en justifier s'il est mis en cause. Une trace adéquate du proces-

sus de soins permet d'identifier les facteurs ayant contribué à un résultat décevant (Reiser, 1991b) : limites des connaissances scientifiques du moment, décisions médicales inadéquates, dysfonctionnements du circuit de prise en charge, négligences du patient. . .

Un système de contrôle de qualité à forte connotation religieuse – *Hisbah* – était développé afin de moraliser tous les domaines de la vie publique dans le monde arabe dès le IX^e siècle. Le respect des critères de qualité était apprécié par des contrôleurs, les *Muhtasib*. Dans ce contexte, la rédaction de notes d'observation à l'issue de chaque consultation était déjà recommandée à cette époque. Dans *Adab Al-Tabib (Conduite du Médecin)*, premier ouvrage connu d'éthique médicale, Ishaq bin Ali Al-Ruhawi (854–931) définissait le contenu minimal de ces notes (cité par Al Kawi, 1997). Lors de la première visite, le médecin devait y consigner : maladie, durée d'évolution, arguments en faveur du diagnostic, traitement prescrit. Les notes étaient complétés à l'occasion des visites de suivi. Une copie des notes était remise aux proches du malade. En cas de litige sur la qualité des soins prodigués, en particulier en cas de décès, elles servaient de référence pour l'évaluation par des médecins experts de la qualité des soins prodigués. En cas d'évolution favorable, il était recommandé au médecin de conserver les notes pour proposer la même prise en charge à des malades futurs souffrant du même problème de santé. Ces principes ont été repris par Abd al-Rahman bin Nasr Al-Shayzari (?–1193) dans un manuel à l'usage des contrôleurs de qualité rédigé au XI^e siècle, le *Kitab Nihayat al-Rutbah fi Talab al-Hisbah* (cité par Ajlouni et Al-Khalidi, 1997)³⁹.

Aujourd'hui en France, l'observation médicale et son archivage répondent à trois obligations légales : (1) une fiche d'observation doit être conservée par tout médecin afin d'assurer la continuité des soins (article R.4127-45 du code de la santé publique) ; (2) le patient a un droit d'accès aux informations formalisées contenues dans son dossier médical, qui documentent et justifient sa prise en charge (Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et décret 2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du code de déontologie médicale) ; (3) le médecin doit être en mesure de justifier sa démarche de soins si sa responsabilité pénale, civile, ordinale ou administrative est mise en jeu.

39. L'auteur y définit également la médecine – science pratique et théorique visant à préserver la santé et à guérir les maladies – et les connaissances exigibles du médecin : structure du corps humain ; tempérament des organes ; maladies qui les affectent ; leurs causes ; leurs manifestations cliniques ; les traitements les plus utiles ; à défaut, les traitements de substitution utilisables ; méthodes de préparation des traitements ; mode d'action des traitements, de manière à trouver l'équilibre entre les effets de la maladie et ceux des traitement.

Pour ce qui concerne la mise en cause de la responsabilité, la durée de prescription pour les crimes et délits était de 30 ans et a été ramenée à 10 ans par la loi du 4 mars 2002. Toutefois, lorsque la victime est mineure, le délai de prescription ne court qu'à partir de sa majorité. Pour que le médecin ou l'établissement puissent se défendre s'il sont mis en cause, il faut donc toujours conserver les documents du dossier médical au minimum jusqu'à ce que le patient ait 28 ans et 10 ans après les soins. Toutefois, la diminution du délai de prescription s'est accompagnée d'une modification de son décompte, puisqu'il a désormais comme point de départ la consolidation du dommage, et non plus sa première constatation. Une marge de sécurité est donc souhaitable et la loi exige que les pièces du dossier médical soient conservées 20 ans après la dernière hospitalisation ou consultation dans un établissement de santé (décret 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel). Cette durée doit être augmentée jusqu'à la 28^e année pour les mineurs et peut être diminuée à 10 ans en cas de décès (puisque la consolidation ne peut pas avoir lieu après le décès).

Outre ces considérations légales, la durée de 20 ans a été choisie car « il est probable que des informations de santé qui n'ont pas été réactivées depuis vingt ans ou davantage sont soit sans lien avec l'état actuel du patient, soit devenues obsolètes compte tenu de l'évolution des techniques médicales » (instruction interministérielle 2007-322 du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical). Cette affirmation est très discutable : il est intéressant de savoir qu'un patient de 65 ans consultant pour douleurs abdominales a eu une appendicectomie dans l'enfance et une cholécystectomie à l'âge de 40 ans. En effet, ces informations réduisent à néant la probabilité que ces deux organes soient responsables de la douleur et augmentent la probabilité d'une occlusion sur bride. L'exemple est caricatural et l'information pourrait probablement être obtenue par d'autres moyens qu'en consultant des archives. Néanmoins, il permet d'illustrer l'importance potentielle de l'histoire médicale même très ancienne.

Il n'existe pas de loi dictant la durée de conservation des archives aux médecins libéraux mais le Conseil National de l'Ordre des Médecins a recommandé en 2009 un alignement sur le délai de 20 ans retenu dans les établissements de santé, « de façon à préserver la justification essentiellement médicale de cette durée, à conserver les preuves nécessaires à toute défense utile du médecin comme du patient, enfin, à garantir le droit d'accès des patients aux informations de santé les concernant. »

1.2.5 Évaluation de la qualité des soins

Évaluation et amélioration des pratiques et des résultats

L'observation médicale est liée à la qualité des soins à double titre. À premier niveau, la qualité de l'observation (organisation, lisibilité, complétude, exactitude) est au moins un marqueur, et peut être un facteur, de la qualité des soins en général (Dunlay *et al.*, 2008; Giorda *et al.*, 2009; Zegers *et al.*, 2011). Autrement dit, les médecins qui tiennent le mieux leurs observations sont ceux qui prennent le mieux en charge les malades. Malgré quelques résultats discordants (Goudswaard *et al.*, 2003), on comprend donc que la bonne tenue de l'observation soit reprise comme un élément d'évaluation pour la certification des établissements de santé. À un deuxième niveau, l'observation consigne les prises en charge et témoigne donc des pratiques individuelles et collectives. Les pratiques et les résultats des médecins et des institutions peuvent ainsi être comparés entre eux et avec des référentiels. L'observation participe alors à l'évaluation (i) de l'hétérogénéité des pratiques et des résultats et (ii) à l'adéquation des pratiques au regard de standards reconnus. Ce rôle dans la traçabilité intervient également dans la fonction médico-légale mais les objectifs sont différents : l'utilisation médico-légale vise à déterminer des responsabilités en vue de la sanction d'une faute ou de la réparation d'un dommage ; l'évaluation des pratiques s'inscrit dans une démarche qualité et vise à définir des actions pour améliorer les pratiques suboptimales.

L'utilisation de l'observation à des fins d'évaluation dans un projet d'amélioration continue de la qualité a été systématisée par le programme de standardisation américain, qui a posé les premiers jalons de la standardisation des observations pour évaluer les médecins et accréditer les hôpitaux. L'acte fondateur de l'évaluation des pratiques telle qu'elle s'entend aujourd'hui, comme partie intégrante d'une démarche qualité, est décrit comme étant la publication de Donabedian (1966). Dans cet article, Donabedian définit l'évaluation des pratiques en prenant l'observation médicale pour référence quasi-exclusive. Nous reviendrons en détail sur les principes d'évaluation des pratiques dans le Chapitre 4.

Évaluation et diminution des risques

La surveillance des risques en temps réel a été abordée dans la section sur la quantification de l'activité (cf supra). L'observation participe à une autre modalité d'évaluation des risques, qui n'est plus quantitative mais qualitative. Il s'agit en ef-

fet de reprendre dans le détail un cas ayant conduit, ou presque, à un événement indésirable consécutif à une erreur. Les revues de morbidité (RMM) analysent de façon rétrospective des événements indésirables graves subis par un malade et tentent d'en analyser les facteurs favorisants de façon systématique, qu'ils soient organisationnels, techniques ou humains. Les retours d'expérience (REX) partent d'événements précurseurs à risque d'effet indésirable mais n'ayant pas eu de conséquence, pour mettre en place des actions de correction à visée préventive. Dans les deux cas, l'objectif est de faire prendre conscience aux soignants des risques liés aux soins et de proposer des remèdes pour éviter la reproduction des dysfonctionnements. L'analyse demande une évaluation détaillée des circonstances de dysfonctionnement et de leurs conséquences éventuelles. L'exploitation de l'observation est donc centrale dans ces démarches, car elle seule comporte le niveau de détail requis pour l'analyse.

Paiement à la performance

La notion de paiement à la performance fait référence à une rétribution qui ne dépend plus seulement du temps passé ou des soins produits mais aussi de la qualité des soins produits. L'objectif est d'inciter les individus à atteindre des objectifs témoignant de bonnes pratiques et, dans la mesure du possible, associés à des meilleurs résultats. Ce type de paiement (*pay for performance*) a été adopté depuis 2004 en Grande Bretagne pour les médecins généralistes, avec 146 indicateurs portant sur 10 maladies chroniques. L'évaluation de la satisfaction des indicateurs nécessite que les médecins utilisent une prescription connectée et, pour certains, une observation médicale informatisée (Doran *et al.*, 2006). Le taux de conformité aux indicateurs a atteint presque 85% la première année, suggérant un impact bénéfique de cette mesure incitative sur les pratiques. Cependant, cette amélioration des pratiques pourrait s'inscrire dans une tendance séculaire ou bien ne pas persister à distance (Houle *et al.*, 2012). De plus, rien à ce jour ne permet d'affirmer que le paiement à la performance améliore la santé des patients. On peut même craindre des effets néfastes sur l'attitude des médecins, plus préoccupés à améliorer des indicateurs que la santé de leurs malades (Gillam *et al.*, 2012). Malgré l'absence de démonstration d'une amélioration des résultats, des programmes similaires se développent rapidement dans les pays occidentaux.

Les médecins libéraux français dans leur grande majorité ont accepté de se soumettre en 2012 à la convention signée par l'assurance maladie et les syndicats le

26 juillet 2011. Cette convention définit les modalités de distribution des primes sur objectifs qui viennent compléter la rémunération à l'acte. Des indicateurs de bonnes pratiques ont été définis par spécialité, avec des objectifs qui rapportent des points s'ils sont atteints, ces points étant ensuite convertis en devises. Le suivi des objectifs se fait sur données déclaratives mais les médecins doivent être en mesure de fournir les éléments justificatifs à l'assurance maladie. Or, les indicateurs de suivi d'une pathologie chronique nécessitent l'identification des patients cibles (diabétiques, hypertendus, coronariens) à partir des diagnostics reportés dans l'observation médicale. La plupart des indicateurs relèvent de la juste prescription de traitements ou d'examen complémentaires, mais certains sont relatifs à l'examen clinique (mesure de pression artérielle) ou des résultats biologiques reportés dans l'observation médicale (hémoglobine glyquée, cholestérol LDL).

1.2.6 Éducation

Nous avons déjà montré que les observations médicales n'étaient pas des conteurs passifs d'information. L'observation non seulement reflète mais encore conditionne la façon de recueillir l'information du rédacteur, la manière dont il structure et communique sa pensée. Elle participe donc à la fois à l'évaluation de l'étudiant et à sa formation.

Apprentissage.

L'Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record (1991) rappelle que l'observation médicale fournit un exemple concret de la maladie et une illustration de l'influence des particularités du problème et du contexte sur la prise en charge. Elle contribue ainsi à l'acquisition de l'expertise en affinant le prototype mental de la maladie et en assouplissant le schéma mental de sa prise en charge. Hippocrate a développé son enseignement sous la forme de rapports de cas afin d'exploiter ces vertus pédagogiques. Les cas lui permettent de montrer, sous une forme mémorable, les causes des maladies et leur histoire naturelle. Ainsi, il augmente les connaissances du lecteur. Mais en situant les cas dans leur histoire, Hippocrate transforme le lecteur en acteur : par la simulation et la participation à une expérience raisonnée, il augmente les compétences diagnostiques, pronostiques et thérapeutiques du médecin. Ces principes didactiques ont été réinvestis de façon constante au cours des siècles.

Les recherches en psychologie cognitive nous enseignent que l'acquisition

des compétences résulte de l'expérience pratique à condition qu'elle soit délibérée (Ericsson, 2008). La pratique est qualifiée de délibérée : (i) si la tâche à accomplir est envisagée comme une occasion d'amélioration (et non comme une routine), ce qui suppose une forme de planification et la mobilisation des capacités d'attention ; (ii) si une rétroaction utile est possible, de la part d'un observateur extérieur ou sous la forme d'une auto-évaluation ; et (iii) s'il est possible de répéter la tâche en corrigeant ses erreurs. L'observation médicale peut manifestement être utilisée comme un support de pratique délibérée, si sa rédaction est envisagée comme une occasion de progrès et si elle donne lieu à des retours constructifs.

Les conférences clinicopathologiques du *Massachusetts General Hospital* ont été conçues par Walter Cannon (1900) sur le modèle des études de cas dans le domaine juridique. Il s'agit de faire discuter une observation clinique en mettant en relief les enseignements du cas. En effet, Cannon regrette la nature très théorique de l'enseignement académique. L'enseignement au lit du malade, beaucoup plus concret, ne permet malheureusement pas d'avoir une vision globale d'un épisode de santé. En effet, la vision des cas par les étudiants hospitaliers est incomplète et fragmentée. La discussion récapitulative des cas et la confrontation des données cliniques avec les données du laboratoire et celles de l'examen anatomopathologique répond à ces déficiences. De plus, les étudiants jouent un rôle actif et participant à une discussion qui évolue au fur et à mesure que les informations sont révélées.

Richard Cabot était à la fois un fervent défenseur de la démarche clinique et de l'autopsie : il publiera en 1902 un ouvrage apprécié d'exercices de diagnostic différentiel et en 1912 un article retentissant sur les erreurs cliniques révélées par une série de 3 000 autopsies. Bien entendu, Cabot a immédiatement été séduit par le modèle de la conférence clinicopathologique, à la confluence d'une démarche clinique raisonnée et de la vérification anatomopathologique. Dès 1900, il intègre l'exercice au programme de la 3^e année des études de médecine, dans une logique générale d'enseignement à partir de cas. En 1910, il inaugure des conférences hebdomadaire au cours desquelles les cas ne sont plus discutés par les étudiants mais par un expert, qui doit mettre en relief les articulations de son raisonnement. Une fois son diagnostic proposé, la parole est prise par l'anatomopathologiste qui a réalisé l'autopsie ou examiné la pièce opératoire et qui dévoile le diagnostic finalement retenu. À partir de 1915, Cabot imprime à son compte des transcriptions de ces conférences pour les vendre aux personnes intéressées (Scully, 2000). De 1924 à 1935, il supervise la publication bimensuelle de ces transcriptions dans le *Boston Medical and Surgical Journal*. La popularité de ces conférences montre le caractère péda-

gogique que peuvent avoir des observations médicales bien documentées et bien exploitées. Cet rubrique a survécu à Cabot et demeure encore aujourd'hui une des plus appréciées du journal, devenu le prestigieux *New England Journal of Medicine* en 1928.

Plus récemment, Tauber (2002) propose d'utiliser une réforme de l'observation médicale comme instrument de réforme de la pratique médicale. Cette proposition suppose que si le médecin fait l'observation, il faut également considérer que l'observation fait le médecin. Autrement dit, la structure et le contenu de l'observation reflètent mais aussi déterminent la façon dont la médecine est pratiquée. Or, Tauber (2002) regrette une pratique médicale peu respectueuse des valeurs et préférences du patient, et peu consciente de l'influence des valeurs et préférences du médecin dans les décisions prises. En effet, certaines situations posent à l'évidence un problème éthique, notamment aux deux extrêmes de la vie, et bénéficient d'un effort de mise en perspective. En revanche, la plupart des situations cliniques courantes échappent à cette mise en perspective alors qu'un examen consciencieux montre facilement qu'elles soulèvent tout autant de questions éthiques⁴⁰. L'auteur propose donc d'inclure systématiquement une rubrique de réflexion éthique où la situation clinique serait envisagée non pas sous l'angle biomédical habituel, mais en indiquant les valeurs et préférences qui sous-tendent la décision clinique, de manière à ce que cet aspect de la décision devienne explicite et raisonné. L'existence de cette rubrique favoriserait le recueil empathique des préférences et des attentes du patient, et l'identification des valeurs qui les sous-tendent. Elle imposerait ensuite de prendre en compte ces éléments dans la discussion, et notamment d'articuler les conflits potentiels avec les préférences et les valeurs du médecin.

Les cas marquants sont plus mémorables que des notions théoriques, ce qui participe à leur valeur pédagogique (Newman, 2003). Mais les travaux de Tversky et Kahneman (1974) ont montré que les expériences marquantes sont susceptibles d'exercer une influence qui dépasse la validité réelle de leur contenu. Ainsi, la propension à prescrire des anticoagulants dans la fibrillation auriculaire est inversement corrélée aux expériences récentes de saignements sous anticoagulants (Choudhry *et al.*, 2006). L'utilisation des cas à visée pédagogique nécessite donc rigueur et discernement pour ne pas encourager des pratiques discutables sur la foi d'histoires frappantes mais non représentatives ou mal interprétées (Enkin et Jadad, 1998).

40. Pierre Le Coz, dans son *Petit traité de la décision médicale* (2007), défend également de façon très convaincante l'existence d'un contenu éthique négligé dans toute décision clinique.

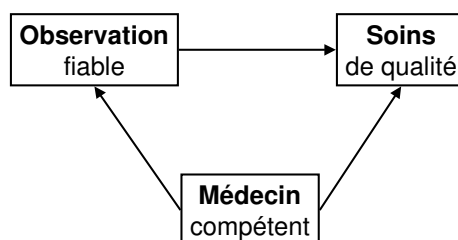


FIGURE 1.1 – Relation médecin – observation – soins.

Évaluation.

En plus de son importance pour l'acquisition de connaissances opérationnelles et de compétences cliniques, l'observation est support d'évaluation et de communication important pour les étudiants et leurs tuteurs. Nous avons pu voir que cette fonction de documentation des progrès réalisés par les médecins juniors a certainement précédé la fonction de soins et la fonction de recherche. Kirkland et Bryan (2007) rappellent que les observations du *Johns Hopkins Hospital*, à la fin du XIX^e siècle, étaient inutiles pour les soins (chaque malade était sous la responsabilité exclusive d'un interne, présent 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 à l'hôpital) et inutilisables pour la recherche (pas de conclusion diagnostique, pas de mention du traitement réalisé). À cette époque, l'observation médicale était avant tout un moyen d'évaluer les progrès des étudiants et médecins juniors (Reiser, 1984, p. 311). Martinet (1835, p. 6) est explicite à ce sujet : « Aussi sommes nous bien persuadés qu'à la simple lecture d'une observation il est possible de prononcer avec certitude sur le degré de savoir de celui qui l'a écrite. » Le lien entre qualité de l'observation et compétence du médecin complète le lien entre qualité de l'observation et qualité de soins pour former un triangle médecin – observation – soins (FIGURE 1.1).

L'observation constitue même un instrument d'auto-évaluation pour l'étudiant, s'il fait l'effort d'être critique dans le cadre d'une pratique délibérée. L'organisation générale suit le raisonnement clinique idéalisé, tel que les étudiants en période d'apprentissage le conduisent encore : d'abord les données recueillies, des plus générales aux plus directement liées au problème en cours, puis une synthèse, interprétation des données recueillies et plan de prise en charge. L'étudiant est en mesure de juger si les données recueillies permettent de remplir toutes les rubriques de l'observation et s'il est capable de faire une interprétation cohérente du problème posé par le patient, suivi d'une ébauche de prise en charge (Berg, 1996).

1.2.7 Crédibilité, prestige, autorité

Crédibilité du médecin.

Simpson *et al.* (1991) rappellent que la satisfaction du patient dépend en grande partie de l'attention et de l'écoute qui lui sont offertes. La rédaction de l'observation donne satisfaction au patient car elle lui procure un sentiment d'écoute active et de considération. Le patient est sensible à l'attention écrite qui lui est portée car l'écriture donne une valeur à son histoire, elle représente une marque de considération tangible de la part du médecin (Donnelly, 2005). Autrement dit, un médecin qui écrit est un médecin qui écoute, et un médecin qui écoute est un médecin qui plaît. La qualité des observations cliniques témoigne aux yeux des patients cultivés de l'attention portée par des médecins consciencieux à la documentation de la prise en charge (MacEachern, 1922). La confiance accordée au médecin augmente s'il est capable d'être précis et spécifique dans l'évocation des faits passés grâce à une prise de notes pertinente.

Prestige de l'institution.

Au début du XX^e siècle, les hôpitaux diversifient leur activité et cherchent à attirer des patients riches pour des hospitalisations payantes susceptibles de garantir une marge de bénéfice (Craig, 1989). L'attractivité de l'hôpital pour cette catégorie de patients résulte du plateau technique et d'une offre de soins impossible à trouver ailleurs. Néanmoins, la concurrence entre hôpitaux explique que chacun soit soucieux de l'opinion publique sur la qualité de l'accueil et des soins prodigués en son sein. MacEachern (1922) décrit l'hôpital comme une entreprise dans laquelle il est nécessaire d'appliquer des méthodes de gestion conformes aux standards du moment. Les patients sont également des clients sensibles à la façon dont le service est rendu. À l'époque actuelle, il est probable que les investissements réalisés par certaines institutions pour informatiser leur dossier médical soient en partie motivés par le prestige qui en résulte (Shekelle et Goldzweig, 2009).

Autorité du corps de métier.

Aux XVIII^e et XIX^e siècles, le respect social se gagne à travers l'écriture, qui témoigne de la détention du savoir et de l'expérience. L'autopsie, bien qu'elle assoie l'autorité scientifique du médecin, reste une pratique stigmatisée aux yeux du public. Pour qu'il soit reconnu comme un intellectuel, il faut que l'écriture et la lec-

ture soient partie intégrante de sa fonction. Les ouvrages académiques se multiplient mais la plupart des médecins doivent trouver une autre forme de production écrite à investir. Or, le bon médecin est celui qui sait lire son malade, transcrire ses problèmes et prendre ensuite les décisions qui s'imposent (Berg, 1996). L'observation médicale, qui rend compte de ces compétences utilisées au quotidien, est donc le meilleur candidat à cet effet⁴¹.

Selon Epstein (1995, p. 59), un type spécifique d'écrits gagne en prestige aux XVIII^e et XIX^e siècles : la narration. Les nouvelles ou les périodiques d'information⁴² se développent, avec un contenu essentiellement narratif. Dans ce climat, il paraît naturel que les observations médicales adoptent un mode de présentation narratif et racontent l'histoire de l'individu malade. Ces observations médicales rendent compte des maladies comme des occurrences naturelles dont le cours peut être prévu et modifié par l'action de l'homme. La structure est bien celle d'un récit (Greenhalgh, 2005) : des événements se déroulent dans le temps ; un événement inattendu perturbe leur séquence ; tout est fait pour que la succession conserve malgré tout un sens. Le médecin traduit, et par conséquent interprète, les histoires que lui racontent le patient, les proches, l'examen clinique et les examens complémentaires. Il est ainsi en mesure de tenter de les réconcilier pour les intégrer en une seule histoire cohérente, qui décrit la façon dont le patient et les médecins font face à l'élément perturbant. En plus d'être cohérente, l'histoire résultante doit pouvoir être pourvue d'une interprétation (au moins) qui explique les problèmes de santé

41. L'idée d'une légitimité acquise en institutionnalisant des écrits peut paraître incongrue dans le domaine de la santé. Pourtant, les infirmières cherchent depuis le début des années 1980 à modifier leur position dans le système de soin. Elles souhaitent, à juste titre, développer un partenariat avec les médecins, plutôt que la relation de subordination actuelle. Le développement de la recherche universitaire, de nouvelles responsabilités de soin ou d'éducation du patient et l'enseignement déplacé des instituts de formation en soins infirmiers vers l'université participent aujourd'hui à cette revalorisation symbolique. Mais Berg et Bowker (1997) démontrent que le dossier de soins infirmiers en général et la démarche de soins infirmiers en particulier sont des éléments centraux autour desquels la profession commence à se redéfinir dès les années 1980-1990. L'observation documente la démarche de soins infirmiers et avec des objectifs très distincts de ceux de l'observation médicale malgré une structure similaire (du recueil des données au plan de prise en charge). Elle se démarque par l'ambition de considérer le patient dans sa globalité et de répondre à ses besoins en tant que personne plutôt que de résoudre son ou ses problème(s) de santé. Après un recueil de données (présentation du patient, conditions de vie, antécédents, résumé de l'hospitalisation et problèmes médicaux actifs), un diagnostic infirmier est posé concernant les besoins de la personne, permettant de définir des objectifs spécifiques et un plan de soins correspondant.

42. Epstein (1995, pp. 59-60) note d'ailleurs que la santé a rapidement fait partie des thèmes privilégiés dans ces journaux d'information à l'usage des gens cultivés. Une rubrique médicale a été introduite dans le *Gentleman's Magazine* à partir de 1751. Les maladies peuvent alors faire l'objet d'une discussion éclairée entre le médecin et son patient cultivé, préfigurant l'idéal d'une décision partagée qui se généralisera beaucoup plus tard et dont la réalisation dépend certainement d'une diffusion encore plus grande des informations médicales.

du patient et contribue ainsi à le résoudre. À cette fin, le médecin transcrit dans l'observation médicale non seulement le problème de santé du patient mais aussi les éléments du contexte jugés pertinents pour leur donner sens : culture, histoire familiale, situation sociale, facteurs d'exposition, retentissement fonctionnel et psychologique...

1.2.8 Sources écrites de l'histoire et de l'épistémologie

Notre connaissance du passé repose sur des sources primaires et des sources secondaires. Les sources primaires sont produites dans le temps de l'histoire alors que les sources secondaires interprètent et synthétisent *a posteriori* les faits historiques, en s'appuyant sur la mémoire des individus ou sur des sources primaires. Parmi les sources primaires, certaines sont des transcriptions d'événements – journaux, chroniques, témoignages... – et sont qualifiées de sources narratives. D'autres sont des traces laissées à l'occasion d'activités diverses mais n'ayant pas pour vocation première de raconter l'histoire. Ces sources, qualifiées de documentaires, donnent un reflet brut de l'état et de l'évolution des choses à l'époque où elles ont été produites. À l'opposé, les sources narratives ont comme défaut de reposer sur l'interprétation d'un auteur toujours subjectif.

Les approches modernes, « scientifiques » au sens qu'elles s'appuient sur des éléments objectifs, tendent donc à partir des sources documentaires pour avoir ce reflet fidèle d'une époque et éclairer d'un jour nouveau les questions historiques. L'enjeu est alors de trouver les sources documentaires les plus pertinentes possibles et d'analyser de manière critique leur authenticité, leur véracité et leur signification. À ce titre, les archives sont intéressantes. Cependant, leur fidélité peut être compromise si l'archivage n'est pas exhaustif et reflète une sélection effectuée à l'époque ou au décours, suivant l'intérêt intellectuel ou culturel supposé. Du point de vue historiographique, la source documentaire idéale est un système d'archives sans sélection délibérée. Les archives métier sont donc intéressantes. Jouant le rôle de mémoire vive pour une catégorie d'utilisateurs lorsqu'ils remplissent une tâche à une époque donnée, elles constituent plus tard une mémoire morte conservant trace des choses du passé telles qu'elles se faisaient effectivement.

Une des raisons alléguée par le conseil d'administration en faveur de la création du registre des cas du New-York Hospital en 1805 est la suivante (cité par Engle, 1991) :

« Such a Register of the practice of the House will be found very instruc-

tive to the medical pupil and at a future day may be considered as a valuable record of the practice of this time. »

En effet, l'observation médicale est une trace écrite de la façon dont le médecin perçoit et interprète les problèmes de santé posés par ses patients. Par ailleurs – et même quand le médecin cherche à l'éviter – l'observation reflète une interaction avec le malade et révèle la nature de leur relation. Malgré le bruit de fond que constitue la variabilité liée aux personnes et aux accointances particulières, la forme et le contenu des observations témoignent des croyances partagées et des influences socioculturelles auxquelles les médecins sont soumis. Parmi les sources documentaires qui donnent accès aux conceptions et aux pratiques médicales d'une époque, les observations médicales sont donc les plus proches de la réalité quotidienne. Elles donnent à voir des éléments qui dépassent le contexte scientifique et des conceptions médicales défendues par l'université, dont les ouvrages et les publications académiques sont le reflet.

Risse et Warner (1992) donnent des exemples de connaissances très variées établies par l'étude d'observations médicales. Ainsi, le discours du malade retranscrit *verbatim* dans les observations hospitalières du XIX^e siècle donne accès aux croyances des malades à travers l'interprétation qu'ils font de leurs symptômes. À cette époque, les médecins n'hésitent pas à porter un jugement écrit sur leurs malades, dépassant largement le problème de santé posé et révélant le regard posé par les élites sur les petites gens qui forment le recrutement des hôpitaux. Par ailleurs, l'observation médicale témoigne en filigrane du fonctionnement hospitalier et du mode de prise en charge des malades⁴³. Toutes les enquêtes présentées par Risse et Warner relèvent d'un travail d'historiographie complexe, nécessitant de replacer les écrits dans leur contexte local et global.

Mais les observations constituent un matériel empirique permettant surtout de vérifier les conceptions et les pratiques médicales effectives à une époque. En effet, les connaissances scientifiquement établies ne s'imposent pas toujours en pratique, et encore plus rarement de façon immédiate. La littérature scientifique est donc un reflet déformé – par anticipation – de la médecine telle qu'elle se pratique au quotidien. L'étude des observations peut alors fournir des réponses impossibles à trouver ailleurs, par exemple sur des questions de pratique sémiologique (à partir de

43. Cela est vrai, plus généralement, du dossier hospitalier des malades. Berg et Bowker (1997, p. 526-7) montrent par exemple que la place centrale occupée par l'observation médicale au sein du dossier patient en dit long sur la hiérarchie symbolique des corps de métier à l'hôpital, car les autres professionnels de santé n'y laissent jamais de trace et doivent créer leur propre observation pour gagner en légitimité.

quand l'examen de la langue a-t-il cessé d'être populaire ?) ou thérapeutique (quand la saignée a-t-elle réellement cessé d'être pratiquée ?).

L'observation peut également témoigner des conceptions et des pratiques médicales non pas d'un autre temps, mais d'une autre culture. Des travaux de sociologie ou d'anthropologie culturelle ont étudié l'observation du patient comme reflet et instrument d'un autre mode d'approche clinique. Ainsi, Street (2011) montre que l'observation des malades en Papouasie-Nouvelle Guinée n'est pas structurée vers l'obtention d'un diagnostic. Premièrement, les ressources humaines et technologiques font défaut pour obtenir une certitude diagnostique. Deuxièmement, la certitude diagnostique réduit l'éventail des interventions envisageables. *A contrario*, l'absence de clôture diagnostique est un moyen pragmatique de conserver grand ouvert le champ des actions possibles et de pouvoir proposer un autre traitement en cas d'évolution non favorable. Un diagnostic présomptif finit par être retenu, mais seulement à la sortie ou au décès du patient et à des fins statistiques.

Les difficultés d'archivage compromettent l'utilisation des observations médicales comme sources de l'histoire. Un archivage conforme aux durées réglementaires pose déjà de nombreux problèmes de ressources et d'organisation, qui seraient encore majorés s'il fallait conserver les observations à titre de documentation historique. Nicol et Sheppard (1985) envisagent deux solutions alternatives à l'archivage *in extenso* des observations sur papier : un archivage sélectif ou la numérisation. Lorsque la première solution est retenue, la question des modalités idéales d'échantillonnage se posent : aléatoire, par quotas, par convenance... Ces problèmes pourraient sembler résolus par les observations informatisées. L'expérience nous invite toutefois à la prudence. Au moins deux problèmes sont susceptibles de compromettre la pérennité de l'archivage numérique : la perte ou la corruption des données et l'évolution des formats numériques.

1.3 Conclusion

Le modèle actuel de l'observation médicale récapitule les évolutions subies au cours des siècles passés. La façon dont les soins étaient envisagés à chaque époque a eu une influence importante : conceptions nosologiques, canons de la démarche diagnostique et principes thérapeutiques. Cependant, l'observation a eu d'autres fonctions avant les soins, qui ont déterminé sa forme initiale : formation des médecins dès l'antiquité, quantification de l'activité à partir du Moyen-Âge et production de nouvelles connaissances depuis le XIX^e siècle.

L'observation d'aujourd'hui hérite de cette histoire mais doit évoluer pour s'adapter aux modalités actuelles de son utilisation, avant tout pour les soins. Or, l'observation papier pose de nombreux problèmes dans l'organisation actuelle des soins (Engle, 1991) : fragmentation entre de nombreux lieux de soins ; indisponibilité liée au grand nombre d'utilisateurs au sein d'un même lieu de soins ; difficulté à chercher ou parcourir l'information ; difficulté à respecter tous les impératifs réglementaires (contenu, confidentialité, sécurité, archivage).

Burnum (1989) ajoute que l'observation souffre également des utilisations secondaires et des conflits avec les soins qui en résultent parfois. L'utilisation de l'observation comme référence médico-légale induit une documentation défensive de la prise en charge, parfois à l'encontre du bon sens et au préjudice du contenu. L'évaluation des pratiques modifie la façon dont les soins sont réalisés (conformité aux référentiels même dans les cas où la pratique standard est inadaptée) mais aussi sur la façon dont ils sont documentés. De même, les critères selon lesquels l'activité est tarifiée sont aveugles aux circonstances particulières et au temps passé à la communication avec le patient et sa famille. La documentation glisse donc sans surprise des éléments d'information utiles à la prise en charge vers ceux qui garantissent la conformité aux critères d'évaluation ou qui sont source de finances. La multiplication des acteurs ayant accès au dossier – personnel soignants, personnel administratifs, assureurs, chercheurs, épidémiologistes – induit une perte de confidentialité et par anticipation, la dissimulation de certaines informations sensibles (par exemple séropositivité VIH). De même, l'accès que le patient a gagné à son dossier conduit le médecin à ne pas y reporter certaines impressions ou certains sentiments qui pourraient être jugés offensifs.

Malgré ces tensions, les médecins et les professionnels qui réutilisent les données cliniques à d'autres fins que les soins – quantification et planification de l'activité, évaluation des pratiques, documentation médico-légale, recherche – partagent un certain nombre d'exigences. En particulier, tous les utilisateurs souhaitent disposer de données pertinentes, recueillies de façon exhaustive et fiable chez tous les patients pris en charge, et décrites de manière reproductible en utilisant une terminologie et des définitions consensuelles (Black, 1999). Sous ces conditions, les observations médicales représentent la réalité clinique de façon suffisamment fidèle pour être exploitable à plusieurs fins (Reiser, 1991b) :

« No pictures in medicine are more significant than these clinical portraits.
The ordering of data in case records provides the private and public patrons of health and the medical staff whose work they support a collective landscape of

the results of clinical efforts. This landscape is integrative, a synthetic portrait that, although flawed, is the only existing one in medicine. Apart from the case record, no mechanism exists in medicine that brings its diverse elements together. Improving these clinical portraits and striving to enlarge their usefulness must be central goals of medicine, for the case records are the work that define its essence. »

L'informatisation de l'observation médicale a pour ambition de répondre aux limites de l'observation papier pour réaliser le potentiel des données cliniques à la fois pour les soins et pour les utilisations secondaires.

Chapitre 2

L'observation médicale informatisée

Les patients confient leurs données cliniques en premier lieu pour être soignés. Or, nous nous intéressons dans cette thèse aux utilisations secondaires des données cliniques. Ces utilisations sont permises ou facilitées par l'informatisation, car elles supposent l'exploitation de données cliniques issues d'un grand nombre d'observations. Cependant, les soins demeurent la fonction première de l'observation médicale. Ce chapitre s'attache donc d'abord à vérifier que l'observation informatisée ne leur porte pas préjudice, puis à comprendre les résistances des cliniciens à son déploiement, en s'appuyant sur des faits à chaque fois que possible. L'observation médicale comporte une majorité d'informations transcrites de manière libre en langage naturel. Ce chapitre s'achève par une section sur les problèmes posés par la représentation de telles informations dans un système informatique.

2.1 Informatisation de l'observation médicale

Il existe des arguments pour penser que l'informatisation pourrait non seulement ne pas nuire, mais même profiter aux soins. Hillestad *et al.* (2005) décernent à la santé le titre de l'entreprise informationnelle la plus inefficace existante, avec des résultats médiocres malgré des dépenses astronomiques. En effet, la prise en charge des malades souffre d'une fragmentation aggravée par les problèmes de communication, et de la lenteur à mettre en application des connaissances rapidement évolutives. Le dossier informatisé possède en théorie les qualités requises pour une meilleure gestion des données issues du patient et pour leur connexion avec les connaissances issues de la recherche clinique en vue d'une prise en charge conforme aux données actuelles de la science (Chaudhry *et al.*, 2006). Par ailleurs,

les erreurs médicales sont fréquentes et découlent souvent de la difficulté à porter attention à des informations nombreuses et dispersées. Ce type d'erreurs, lié aux limites inhérentes de la cognition humaine, a pu être réduit de façon importante grâce à l'informatique dans certains secteurs d'activité, comme la finance ou l'aviation (Shekelle et Goldzweig, 2009). Des spécialistes enthousiastes listent dans des journaux à grande audience les raisons pour lesquelles l'observation médicale informatisée va améliorer la sécurité des soins, en réalisant l'exploit de ne fournir aucune donnée pour corroborer leurs hypothèses (Schiff et Bates, 2010).

Cette section évalue si ces avantages théoriques de l'informatisation se traduisent par des progrès avérés en clinique. Les revues systématiques, quand elles sont disponibles, donnent la vision la plus complète et valide des résultats de la recherche clinique publiés sur un sujet donné. Ces revues ont été identifiées en utilisant Pubmed¹, avec le mot clé « Medical Records » du MeSH (*Medical Subject Headings*). Ce mot clé subsume entre autres les suivants : « Personal Health Records », « Problem-Oriented Medical Records », « Computerized Medical Records Systems » et « Electronic Health Record »². Il a été utilisé en terme majeur dans une requête paramétrée pour identifier les revues systématiques³, pourvue d'un excellent rappel avec peu de bruit (Montori *et al.*, 2005). Cette recherche bibliographique a notamment permis d'identifier trois inventaires des revues systématiques publiées sur les systèmes d'informations en santé (Häyrinen *et al.*, 2008; Lau *et al.*, 2010; Black *et al.*, 2011). Ces revues de revues constituent un point de départ utile pour dégager une vision globale de la situation.

2.1.1 L'observation médicale papier

L'observation papier dispose de nombreux atouts (Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record, 1991; McHugh, 1992) :

- elle correspond, aujourd'hui encore, à la modalité la plus familière de saisie de l'information ; elle ne demande donc pas de formation spécifique, en dehors d'une familiarisation avec son organisation ;
- elle est flexible, permettant de transcrire à peu près n'importe quelle donnée ; même lorsque la saisie est structurée et standardisée, il est possible de contourner ces contraintes pour accommoder une information imprévue ;
- la disposition des éléments peut être réarrangée si besoin ;

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68008499>

3. http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strategy.html

- elle peut être lue de différentes manières, par exemple en vue d'ensemble (feuilletage) ou à la recherche d'une information spécifique (balayage) ;
- elle est facilement transportée d'un lieu à l'autre ;
- elle n'est pas accessible à distance, ce qui favorise la confidentialité ;
- elle ne nécessite pas de matériel spécifique pour être consultée et ne tombe pas en panne.

Les avantages du papier doivent être pondérés par les inconvénients qui en sont la contrepartie (Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record, 1991; McHugh, 1992; Wyatt et Wright, 1998). Le dossier papier ne peut être consulté qu'à un endroit et par une personne à la fois. L'écriture manuelle est peu lisible : 15% des notes d'observation hospitalières ne sont pas compréhensibles selon Rodríguez-Vera *et al.* (2002). La flexibilité de la saisie autorise un recueil incomplet et hétérogène de l'information, avec parfois des erreurs grossières d'ordre de grandeur (liées par exemple à une confusion d'unité). La structure n'est partagée que dans ses grandes lignes, y compris au sein d'une même institution. Il n'y a pas de responsable désigné pour vérifier la bonne tenue de l'observation. Le suivi de l'évolution des valeurs d'une variable est difficile, car elles sont dispersées à plusieurs pages de différence et que la réalisation de tables ou schémas récapitulatifs demande du temps. L'information est très difficile à trouver si elle est écrite ou rangée à un endroit impropre, car une recherche par le contenu est impossible. Souvent, au contraire, l'information est répétée de façon inutile, par exemple à l'occasion d'épisodes de soins différents ou dans des parties différentes de l'observation d'un même épisode.

Tang *et al.* (1994) ont évalué le pourcentage de cas dans lesquels il n'était pas possible de trouver une information importante dans l'observation d'un patient. Pour ce calcul, ils ont noté les questions posées par les médecins seniors aux internes qu'ils supervisent en consultation. Les malades étaient connus de l'hôpital et l'interne disposait des observations pour répondre aux questions. Les défauts de réponse correspondaient à une information manquante ou à une information présente mais non trouvée durant la conversation, sans qu'il soit possible de distinguer ces deux cas de figure. Pour 136/168 patients (81%), les internes n'étaient pas en mesure de répondre à toutes les questions que le médecin responsable jugeait pertinentes pour prendre en charge le patient ; en moyenne, 3,7 informations par patient n'étaient alors pas trouvées. Ces informations correspondaient à des résultats d'examen complémentaires (36%), des traitements prescrits ou reçus (23%), des antécédents ou des éléments d'histoire de la maladie (31%) ; la plupart (69%) avaient

été produites ou observées dans l'hôpital même. Les médecins devaient retrouver les informations à la source (42% des cas), faire confiance à la mémoire du patient ou de sa famille (26%) ou prendre leurs décisions en se passant des informations non trouvées (31%). Ces résultats sous-estiment le problème de la documentation des observations car ils ne tiennent pas compte des informations trouvées mais inexactes. Les auteurs notent en outre que, par nature, le dossier papier n'est pas en mesure de répondre efficacement à des questions pertinentes, comme « ce patient a-t-il déjà reçu telle classe pharmacologique et pourquoi, avec quel effet et quelle tolérance ? », « ce patient a-t-il eu tel examen et quel était le résultat ? » ou encore « quels sont les problèmes actifs du patient ? ». L'information manquante ou non trouvée est responsable d'une perte de temps pour le médecin et le patient, de la réalisation d'examens redondants avec le coût et les risques associés, ou d'une prise de décision mal informée (Smith *et al.*, 2005; Burnett *et al.*, 2011).

D'une manière générale, l'information est fragmentée dans le dossier papier (Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record, 1991; McHugh, 1992). Cela rend difficile le suivi des données d'un patient au cours du temps et encore plus la gestion parallèle de plusieurs problèmes de santé concurrents. Le même patient a au moins un dossier différent par lieu de soins : médecin généraliste, médecins spécialistes, établissements de santé. La fragmentation de l'information est encore accrue lorsque plusieurs observations coexistent pour le même patient dans un même lieu de soins.

La matérialité du dossier papier impose des ressources physiques pour le stockage et une gestion rigoureuse des mouvements. Le nombre de dossiers à archiver et leur volume augmente avec la banalisation du recours aux système de santé, l'allongement de la durée de vie et les exigences réglementaires de durée de conservation. Les institutions doivent faire face à ces besoins considérables dans des conditions susceptibles d'assurer la sécurité et la confidentialité des informations. Par ailleurs, il est nécessaire que les dossiers puissent être rapidement mis à disposition des professionnels de santé, y compris dans des situations de semi-urgence. Des archivistes compétents et disponibles sont donc indispensables. Les coûts d'archivage, en termes de locaux et de personnel, sont très importants.

Les difficultés rencontrées pour intégrer l'information d'un patient dans l'espace (coexistence de plusieurs dossiers) et dans le temps (fragmentation de l'information au sein de chaque dossier) font obstacle à la prise en charge cohérente des malades. Les ruptures de continuité sont responsables d'un part non négligeable des erreurs de prise en charge et des accidents liés aux soins (Dovey *et al.*, 2002).

2.1.2 étapes de l'informatisation

Avant même que l'informatisation du dossier patient soit envisagée, des efforts visant à rationaliser la gestion des données du patient ont été réalisés, notamment pour formaliser leur recueil, simplifier leur partage et optimiser leur traitement. L'intérêt de regrouper les données individuelles était déjà perçu au début du XX^e siècle et avait permis au dossier patient unique de s'imposer dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. En théorie, l'informatique doit contribuer à exploiter tout le potentiel d'une gestion centralisée de l'information. L'accès sans défaut et immédiat à l'information recueillie ou produite par d'autres professionnels de santé doit permettre une intégration des soins à la fois longitudinale (accès aux antécédents) et transversale (accès aux résultats d'examen complémentaires et avis spécialisés).

Analyse des processus cliniques et structuration de l'observation

Le problème d'un patient se pose d'abord comme une histoire qu'il faut reconstituer, interpréter, compléter et amener à une fin souhaitable. Comme toutes les histoires, le problème du patient s'exprime le plus naturellement en prose, c'est-à-dire en texte libre utilisant le langage naturel. Structurer l'observation suppose d'avoir analysé les modalités de la prise d'information clinique et de son utilisation. En effet, la structuration consiste à organiser l'information selon un modèle logique qui simplifie la saisie, l'accès ou l'échange des données pour l'utilisateur humain et/ou augmente les possibilités de gestion et de traitement des données par l'ordinateur (Fernando *et al.*, 2012). Weed (1968a) a été un des premiers à faire le lien entre la structuration de l'observation et son informatisation :

« It can readily be seen that all narrative data presently in the medical record can be structured, and in the future all narrative data may be entered through series of displays, guaranteeing a thoroughness, retrievability, efficiency and economy important to the scientific analysis of a type of datum that has hitherto been handled in a very unrigorous manner. »

Cependant, l'intérêt potentiel de la structuration des données était déjà perçu dès le début du XX^e siècle, indépendamment de l'informatisation. L'*American College of Surgeons* et le *Presbyterian Hospital* de New York proposaient des observations structurées pour recueillir l'information de façon plus uniforme et surtout plus complète (Reiser, 1984, p. 313). Berg (2003) rappelle en outre que, depuis cette époque, la prise en charge des malades à l'hôpital n'est plus l'œuvre d'une personne mais la résultat d'un ensemble de tâches successives ou parallèles réalisées par des per-

sonnes différentes. L'observation médicale est une mémoire externe et partagée qui permet aux différents acteurs de soins de coordonner leur action sans avoir à interagir directement en permanence. La structure de l'observation permet à chaque soignant de documenter son action et de la mettre dans la perspective de la prise en charge globale, à un endroit où elle est facile à trouver par les autres soignants. La structure contient donc les conditions de possibilité d'une coordination efficace des soins. De plus, la structure de l'observation permet de rapprocher et d'ordonner les données cliniques d'une manière qui augmente l'information (tableaux d'évolution, regroupements par problèmes. . .).

La structuration des observations médicales n'a jamais cessée d'être défendue par une minorité active de médecins, avec un écho souvent favorable de la part de l'administration. Ainsi, le *Standing Medical Advisory Committee* britannique entamait au début des années 1960 un effort de longue haleine pour fédérer les initiatives éparses de structuration de l'observation médicale en Grande-Bretagne (Tunbridge et al., 1965). Ce travail pionnier permet au Royaume-Uni, 40 ans plus tard, d'être proche d'une observation médicale structurée de façon uniforme à l'échelle du pays (Mann et Williams, 2003; Huston, 2004; Carpenter *et al.*, 2007). Outre les avantages de la structuration elle-même, la standardisation de la structure a un intérêt pour les soins et les usages secondaires des données cliniques (Health Informatics Unit, Clinical Standards Department, Royal College of Physicians, 2008a) :

- faciliter la communication entre les soignants de différents lieux de soins et donc améliorer la continuité des soins ;
- diminuer la période d'adaptation des soignants à l'arrivée dans un nouvel établissement de santé ;
- uniformiser le codage des séjours ;
- permettre la comparaison et l'agrégation des données à d'autres fins que les soins ;
- simplifier et homogénéiser l'évaluation des pratiques dans les établissements de santé ;
- simplifier et homogénéiser l'évaluation des performances des praticiens ;
- simplifier une informatisation généralisée du dossier médical.

Goodyear et Lloyd (1995) ont montré que les observations structurées sont plus courtes (et pourtant plus complètes), rédigées plus rapidement et de façon plus lisibles que les observations libres manuscrites. La revue de Mann et Williams (2003) rapporte de nombreuses études objectivant le bénéfice à disposer d'observations structurées pour la complétude et fiabilité des données, mais aussi pour les pratiques

(respect des recommandations de dépistage et de traitement par exemple) ou même les résultats (notamment la satisfaction des malades). De même, les fiches de transmission structurées sont plus complètes et pertinentes que les fiches de transmission libres (Foster et Manser, 2012).

Un des intérêts des observations structurées est de diriger l'attention du clinicien sur des données importantes, qu'il oublie moins de recueillir et de prendre en compte dans la décision médicale. Les critiques de la structuration découlent d'une part de la crainte que l'attention du médecin soit uniquement dirigée sur les données prévues par la structure, d'autre part que la structure limite la façon dont chaque donnée peut être saisie (de Lusignan *et al.*, 2003). Ces craintes sont justifiées si le clinicien suit la structure de l'observation sans s'en détacher. Il est donc important d'autoriser un espace de liberté à l'utilisateur et que celui-ci en fasse une utilisation active et critique. L'évaluation des observations structurées par Goodyear et Lloyd (1995) a confirmé qu'il était important de toujours laisser une place pour des commentaires en texte libre, afin de pouvoir faire face à un besoin de documentation non prévu initialement ou particulier au cas considéré. Le médecin peut ainsi souhaiter saisir des caractéristiques du patient ou de son problème de santé qui le particularisent, ou encore retranscrire les mots du patients pour être respectueux de son point de vue. Un passage bien écrit en texte libre améliore l'intelligibilité du cas et communique ses particularités de façon efficace, permettant dans certaines circonstances une diminution des examens réalisés et de la durée de séjour (Johnson *et al.*, 2008). Le clinicien peut également vouloir exprimer son sentiment concernant un cas ou sa documentation, par exemple une évaluation subjective de la pertinence d'un signe ou de la gravité du problème de santé, ou encore l'incertitude attachée à l'information recueillie, à une hypothèse diagnostique⁴ (Rosenbloom *et al.*, 2011). Toutes ces informations sont importantes et difficiles à structurer.

Un recueil plus complet des données et leur standardisation est un avantage évident pour la réutilisation des données à d'autres fins que les soins. En revanche, l'avantage pédagogique n'est pas aussi évident au premier abord. On pourrait craindre que la structure procède d'un formalisme stérilisant et cette critique est probablement justifiée s'il n'y a aucune occasion de particulariser l'observation (pas de place pour le texte libre). Mais les avantages pédagogiques de la structure sont suffisam-

4. Il peut même y avoir un troisième niveau d'incertitude, relatif à la précision de l'estimation de l'incertitude attachée à une donnée ou à une hypothèse. Un médecin peut estimer que la guérison d'un malade est très probable mais ne pas avoir une grande confiance dans la fiabilité de son estimation, par exemple parce qu'elle repose sur une intuition dont il n'arrive pas à expliciter les déterminants.

ment nombreux pour contrebalancer ce risque. Si la structure est conforme aux standards de soins (aux principes généraux de la démarche clinique et aux recommandations du domaine), l'utilisation répétée enseigne, par l'usage, à focaliser l'attention sur les données importantes, à les recueillir de façon complète et fiable et à les articuler au bénéfice de la prise en charge.

Ces vertus concernent au premier plan les données biomédicales mais peuvent aussi contribuer à développer des aspects souvent négligés de la prise en charge individualisée du patient. Par exemple, le modèle britannique prévoit (Health Informatics Unit, Clinical Standards Department, Royal College of Physicians, 2008b) : une section spécifique pour le recueil des directives anticipées ; une autre sur les préoccupations et les espoirs du patient, ainsi que ses attentes relatives à la prise en charge ; une autre enfin sur les informations données au malade et à ses proches. Par ailleurs, l'existence d'une structure guide le recueil du point de vue du patient car elle constitue un fil conducteur intériorisé à force de répétitions. Ce soutien est très utile aux étudiants souvent désemparés par leurs premières interactions avec les malades. Ils leur permettent d'avoir confiance en eux, ce qui rejaillit dans la confiance que les patients leur accordent. D'autre part, la structure globale de l'observation constitue un langage commun qui facilite des retours pédagogiques plus constructifs mieux compris (Weed, 1968a). L'observation orientée problème est exemplaire à ce titre car elle est conforme à l'approche clinique généraliste.

Format des données cliniques et standardisation conceptuelle

Selon Wright *et al.* (1998), le clinicien a besoin des bonnes données concernant le bon patient, au bon endroit et au bon moment. Mais les auteurs ajoutent que pour pouvoir interpréter les données, le clinicien a également besoin qu'elles soient présentées dans le bon format et le bon langage. Les mêmes exigences sont valables pour l'ordinateur. Le Technical Committee ISO/TC 215 – Health informatics, Working Group 1 (2005) s'est intéressé aux conditions de possibilité d'un échange réussi d'informations entre les différentes composantes d'un même système de dossier patient (par exemple entre le gestionnaire de rendez-vous, l'observation médicale, les courriers, les résultats de laboratoire, les images...) ou entre différents systèmes de dossier patient (par exemple entre le dossier patient d'un hôpital et celui du médecin généraliste). Le succès des échanges suppose (i) que l'information passe de l'émetteur au récepteur et (ii) que l'information reçue puisse être utilisée. Le terme technique pour désigner ces conditions de communication

réussie est celui d'interopérabilité, qui se décline donc en deux versions :

Interopérabilité fonctionnelle : possibilité d'échanger des informations et de les lire après réception ; au sein d'un système, il s'agit par exemple de faire en sorte que les comptes rendus d'imagerie soient lisibles dans le dossier patient ; entre des systèmes, il s'agit par exemple de faire en sorte que les résultats biologiques puissent être envoyés par le laboratoire et affichés sur l'écran du médecin.

Interopérabilité sémantique : possibilité pour l'information échangée d'être interprétée par le système récepteur en vue de son utilisation pour une tâche définie ; il s'agit par exemple de faire en sorte que la valeur de chaque résultat biologique envoyé par le laboratoire soit directement intégrée dans la base de donnée du dossier patient, pour éviter au médecin d'avoir à la transcrire ; l'interopérabilité sémantique repose sur une définition partagée du contenu des données.

L'interopérabilité fonctionnelle suppose des formats de données, des conventions de codage et des protocoles d'échange partagés. L'interopérabilité sémantique suppose une définition et un nommage partagés du contenu des données échangées. Idéalement, les définitions et la terminologie répondent à des standards. Par ailleurs, l'informatisation permet de traiter l'information pour aider la décision médicale ou à des fins non cliniques. Pour que ces possibilités de traitement soient pleinement utilisées, il faut que les données soient dans un format exploitable par la machine. Cela suppose à nouveau que les éléments du discours – termes et relations – soient normalisés⁵.

La normalisation de l'observation – structure et contenu – a longtemps rencontré une opposition méfiante de la part des médecins, craignant de perdre la possibilité de prendre en compte toutes les singularités des situations cliniques. Néanmoins, la perspective d'une information facilement accessible, partout et tout le temps, a été une incitation forte à l'informatisation. La volonté d'en tirer tout le bénéfice potentiel a probablement joué un rôle déterminant dans l'évolution des mentalités concernant la structuration des données cliniques et la standardisation conceptuelle et terminologique.

5. Cela suppose en fait même que les éléments du discours soient formalisés sous une forme opérable ; nous reviendrons sur cette question plus loin.

Conditions de mise en œuvre

Les caractéristiques techniques attendues d'un système d'information pour les soins, dont la revue systématique de Hoerbst et Ammenwerth (2010) fait l'inventaire, sont très nombreuses. La nature des données médicales et les spécificités de leurs conditions d'utilisation déterminent des contraintes éthiques et logistiques, reprises par le code de déontologie et la réglementation (Murphy, 1992). Mais la sensibilité du contenu et les conséquences potentielles des défaillances du système font également peser des contraintes sur les systèmes d'information de santé et leur utilisation, qui justifient la mise en place d'une politique forte de sécurité et confidentialité. L'utilisation de ces systèmes doit également être soumise à une gestion rigoureuse des accès physiques et informatiques, et des droits de lecture et d'écriture. Ces mesures visent à garantir la confidentialité des données à éviter les usages illégitimes. Les systèmes – matériels, logiciels et infrastructures – doivent également être fiables, c'est-à-dire être en mesure d'assurer le recueil, le stockage, le traitement et la restitution des données de façon correcte et permanente. Ils doivent être conviviaux et performants pour ne pas ralentir la réalisation des tâches cliniques par une complexité ou une lenteur excessives, par exemple au moment de l'ouverture des applications, de l'enregistrement des données, de leur accès ou de leur affichage. Par ailleurs, les systèmes d'information peuvent contribuer à la qualité initiale des données, c'est-à-dire à leur justesse et leur complétude, puis assurer leur intégrité, c'est-à-dire à l'absence de modification accidentelle. Selon l'Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record les conditions technologiques étaient déjà réunies en 1991 pour que le dossier médical informatisé soit déployé à grande échelle et remplace complètement le dossier papier. Le comité en a déduit que la dernière condition de réussite d'un projet d'informatisation faisait défaut, à savoir une stratégie de gestion de projet et de conduite du changement.

2.1.3 Points de repères chronologiques

Robert Ledley, un physiologiste américain, a décrit les principales propriétés de l'ordinateur justifiant son intérêt en médecine et en sciences biomédicales (Ledley, 1959) : capacités de stockage, de recherche et de traitement de l'information, qu'il s'agisse de données individuelles ou de connaissances scientifiques ; capacités de calcul (pour la résolution d'équations, la simulation). Dès cette époque, Ledley prévoyait un certain nombre d'obstacles culturels (besoins en formation initiale et continue), technologiques (disponibilité des ordinateurs, des périphériques et des

infrastructures) et économiques (coût des ressources humaines et matérielles). Associé à Lee Lusted, un radiologue, il a développé les aspects d'aide à la décision médicale (Ledley et Lusted, 1959) et fondé la *National Biomedical Research Foundation* (NBRF), un organisme de recherche et développement pour l'utilisation de l'informatique en sciences biomédicales.

Quelques années plus tard, Spencer et Vallbona (1965) énuméraient les applications potentielles de l'informatique en pratique clinique : examens complémentaires (biologie, épreuves fonctionnelles...), informatisation du dossier médical avec aide au suivi des malades et aide à la décision, simplification de la communication entre professionnels de santé, rationalisation de l'offre de soins.

Situation aux états-Unis

De nombreux systèmes d'information ont été mis en production dans des établissements ou des organisations de soins à partir du milieu des années 1960, permettant de confronter les espoirs initiaux avec la réalité du terrain (Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record, 1991; Pryor, 1992) :

- 1967** le *Health Evaluation through Logical Programming* (HELP, système d'aide à la décision comportant une ébauche de dossier médical) au Latter-Day Saints Hospital de Salt-Lake City ;
- 1969** le *Computer Stored Ambulatory Record* (COSTAR) dans les entités couvertes par le Harvard Community Health Plan ; *The Medical Record* (TMR) au centre médical de la Duke University ;
- 1971** le *Technicon Medical Information Management System* (TDS) au El Camino Hospital de Mountain View ;
- 1972** le *Regenstrief Medical Record System* (RMRS) au Marion County General Hospital puis aux hôpitaux de l'Indiana University et des environs ;
- 1985** le *Decentralized Hospital Computer Program* (DHCP) devenu ensuite le *Veterans Health Information Systems and Technology Architecture* (VistA), toujours en fonction dans le réseau des Veterans Affairs.

En dépit de leur statut de pionniers, les états-Unis peinent aujourd'hui à stimuler l'informatisation du dossier médical. Dans son rapport, l'Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record (1991) estimait que l'activité clinique de tous les médecins pouvait être informatisée en 2000. Dans une enquête réalisée en 2007-2008, moins de 15% des médecins interrogés utilisaient un dossier médical informatisé en consultation, la plupart d'entre eux au sein d'une institution ;

lorsqu'ils étaient informatisés, les dossiers disposaient de fonctionnalités avancées – observation médicale longitudinale, prescription des examens complémentaires, visualisation des images, alertes. . . – dans 1/4 des cas seulement (DesRoches *et al.*, 2008). à la même époque, la proportion d'établissements de santé disposant d'un dossier médical informatisé était inférieure à 10%, dont 1/6 ayant des fonctionnalités avancées (Jha *et al.*, 2009).

Le *Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act* (HITECH Act), adopté en 2009, appelle au déploiement large et à l'interconnexion des dossiers médicaux informatisés (Blumenthal et Tavenner, 2010). Des incitations sont prévues à partir de 2011 pour les médecins et les institutions qui s'informent, et des pénalités à partir de 2015 pour ceux qui ne le font pas. Pour bénéficier des incitations ou échapper aux pénalités, les médecins et les institutions doivent faire preuve d'un bon usage (*meaningful use*) de l'outil informatique. Ce bon usage est défini par 15 items obligatoires et au moins 5 parmi 10 items optionnels qui correspondent assez bien aux fonctionnalités cliniques avancées des enquêtes de DesRoches et Jha, auxquelles s'ajoutent des fonctionnalités pour des usages non cliniques comme l'évaluation des pratiques, la recherche ou la veille sanitaire.

Situation en France

à de rares exceptions près, le début de l'informatisation du dossier médical a été plus tardif qu'aux états-Unis mais ce retard tend à s'estomper pour les établissements de santé et même à être largement rattrapé pour les cabinets. En effet, l'informatisation des médecins libéraux a tiré profit de nombreuses incitations. L'ordonnance 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a créé le Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale (FORMMEL) au sein de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), avec notamment pour mission d'accompagner l'informatisation des cabinets médicaux. Cette même ordonnance spécifiait en outre que les médecins devaient être en mesure d'émettre, de signer, de recevoir et de traiter des feuilles de soins électroniques le 31 décembre 1998 au plus tard, et prévoyait des pénalités pour les feuilles de soins papier à partir du 1^{er} janvier 2000.

Des aides à l'équipement informatique des cabinets médicaux ont été distribuées en 1998 et 1999, puis en 2005. Par ailleurs, une aide pérenne à la transmission des feuilles de soins électroniques a été accordée à partir de 1999, selon des modalités qui ont régulièrement évolué. Le rapport sur l'informatisation dans le secteur de la

santé présenté en 2005 au Sénat notait que les médecins libéraux étaient alors dotés d'un équipement informatique à plus de 80% mais qu'une partie seulement (moins de 50%) utilisaient de façon effective un dossier informatisé digne de ce nom.

La convention médicale signée en 2011 entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les syndicats comporte un certain nombre d'indicateurs relatifs à l'informatisation des cabinets dans le but d'améliorer les pratiques et leur efficacité :

- tenue du dossier médical informatisé avec saisie de données cliniques permettant le suivi individuel et de patientèle ;
- création d'une synthèse clinique annuelle par le médecin traitant dans le dossier informatisé ;
- utilisation d'un logiciel certifié d'aide à la prescription ;
- connectivité permettant de télétransmettre et d'utiliser des téléservices.

Ces dispositions réglementaires et incitatives en rapport avec l'informatisation du dossier médical ne s'appliquent pas aux établissements de santé. Leur informatisation est donc plus lente, dépendant d'actions locales.

Le dossier médical personnel (DMP) aurait dû constituer un levier important pour favoriser l'informatisation non seulement dans les cabinets mais aussi dans les établissements de santé. La loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoyait que la généralisation du DMP soit effective à compter du 1er janvier 2007. De nombreux facteurs ont ralenti le déploiement du DMP, notamment les modalités économiques et technologiques imprécises de l'hébergement des données et une inertie importante de la part des professionnels de santé en l'absence de gouvernance bien affichée. Après avoir été remis à plat par un groupe de travail saisi par le ministère de la santé (Gagneux *et al.*, 2008), le projet a été relancé en 2009 et l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP-santé) a été créée pour le piloter. En pratique, le DMP se déploie très progressivement sur le territoire depuis 2011 et reste peu utilisé par les professionnels et dans les établissements de santé équipés⁶.

2.2 Avantages opérationnels et bénéfices cliniques

La promotion de l'informatisation du dossier patient repose encore aujourd'hui sur des considérations théoriques plus que sur des résultats probants. à conditions

6. Le nombre de DMP créés est consultable en ligne à <http://www.dmp.gouv.fr/> (309 797 le 01/04/2013).

qu'elles ne relèvent pas d'un évangélisme aveugle, ces considérations théoriques ont tout de même du poids et méritent d'être entendues. Il faut toutefois en reconnaître les limites et accepter qu'un changement si radical de l'organisation des soins puisse avoir des effets pervers, qui par définition ne sont pas anticipés et réduisent – voire même annulent – les bénéfices effectivement obtenus⁷.

Lilford *et al.* (2009) proposent d'évaluer les systèmes d'information à plusieurs niveaux. Un premier niveau d'évaluation est celui de l'amélioration du traitement de l'information, les effets « opérationnels ». Le deuxième niveau est celui de la qualité de soins, estimée en termes de conformité aux bonnes pratiques et en termes de résultats pour le patient : diminution des erreurs médicales et de la morbidité, amélioration de la qualité de vie et de la satisfaction des patients. Cependant, la considération exclusive des bénéfices pour le patient est discutable. En effet, un système d'information qui améliorerait la satisfaction des soignants ou diminuerait le coût de soins serait tout à fait bienvenu s'il ne dégrade pas les résultats du point de vue du patient. Nous proposons donc d'aborder successivement : les effets sur le circuit de l'information, la satisfaction des utilisateurs (soignants le plus souvent, patient parfois) et l'efficacité des soins, avec un volet sur la qualité des soins et un volet sur les résultats des soins, pondérés par les ressources dépensées.

2.2.1 Circuit de l'information

Les avantages attendus de l'informatisation du dossier patient en termes de processus sont détaillés par l'Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record (1991) et par Powsner *et al.* (1998). Les soins génèrent de plus en plus de données par patient pour plusieurs raisons. Tout d'abord, la transition épidémiologique se manifeste par un allongement de la durée de vie et par le passage des maladies aiguës aux maladies chroniques et de la monopathologie à la poly-pathologie. Le nombre de problèmes de santé par patient et leur durée d'évolution augmente donc. Par ailleurs, les examens complémentaires disponibles pour explorer chaque problème sont de plus en plus nombreux, variés et prescrits. Parallèlement à l'augmentation des données issues du patient, les connaissances médicales sont plus nombreuses et moins durables. Cette somme d'informations – données et connaissances – pose le problème de sa gestion (saisie, stockage, accès) et de son

7. Selon Raymond Boudon (*Effet pervers et ordre social*. Paris : Presses Universitaires de France ; 1977) : « Il y a effet pervers lorsque deux individus (ou plus) recherchant un objectif donné engendrent un état de choses non recherché et qui peut être indésirable du point de vue soit de chacun d'eux soit de l'un des deux. » L'effet pervers d'une action est donc à la fois imprévu et indésirable.

traitement. Le bon sens suggère que le dossier patient informatisé peut améliorer la qualité des soins s'il est capable de contenir et préserver les données cliniques utiles avec le détail nécessaire, de les mettre à disposition des utilisateurs au moment et à l'endroit où ils en ont besoin, et d'aider à transformer ces données en décisions pertinentes (Shekelle *et al.*, 2006).

Sécurité et pérennité de l'information

Par rapport au dossier papier, les dossiers informatisés bénéficient de dispositifs pour assurer la sécurité des données, c'est-à-dire leur intégrité (absence de corruption involontaire ou volontaire), leur disponibilité (accès possible à tout moment) et leur confidentialité (accès par des personnes autorisées uniquement). Par ailleurs, le support numérique est à même de simplifier l'archivage des données pour la durée légale, sous réserve d'un format demeurant lisible à terme.

Les dispositifs pour prévenir les défaillances matérielles ou logicielles, les intrusions, les erreurs de manipulations et la malveillance sont nombreux, à la fois techniques et organisationnels (Murphy, 1992) :

- redondance des composantes du système (réseau, serveurs) ;
- authentification, traçabilité des accès et des opérations ;
- cryptage des données stockées ou échangées ;
- surveillance du réseau et des applications ;
- logiciels de sécurité (antivirus, pare-feu) ;
- règles et procédures de gestion des problèmes ;
- solutions pour la continuité des activités en cas de défaillance du système.

Les accidents sont évidemment toujours possibles avec les systèmes d'information, mais doivent être comparés aux problèmes de sécurité (intégrité, disponibilité, confidentialité) et d'archivage des dossiers papier.

Qualité des données patient

Häyrinen *et al.* (2008) et Holroyd-Leduc *et al.* (2011), dans leurs revues systématiques de la littérature, synthétisent des résultats suggérant que les données importantes manquent effectivement moins souvent dans un dossier informatisé que dans un dossier papier, sont plus lisibles, plus justes et détaillées de façon plus appropriée à la résolution du problème de santé considéré. Les attributs qui déterminent ces avantages sont la définition d'un noyau minimal de données, la structure de l'observation, l'emploi d'une terminologie standardisée et le contrôle des

données (tests de cohérence). La revue de Fernando *et al.* (2012) s'intéresse spécifiquement à la structuration de l'observation informatisée et montre qu'elle permet essentiellement une amélioration de la complétude de la documentation.

Toutefois, les études fondent souvent l'évaluation de la qualité de la documentation sur une comparaison entre le contenu de l'observation papier et de l'observation informatisée. Or il faudrait une référence indépendante, idéalement la description parfaite du problème et de l'état du patient, pour s'assurer que l'information supplémentaire présente dans l'observation informatisée est bien complète et correcte Hogan et Wagner (1997). De plus, les évaluations portent souvent sur des données par nature faciles à structurer, qui avantagent d'emblée l'observation informatisée (Thiru *et al.*, 2003). Enfin, des données plus complètes ne sont pas nécessairement des données plus utiles (Fernando *et al.*, 2012) .

Gestion des données patient

L'optimisation de la gestion des données – saisie, accès, échanges – devrait améliorer l'efficacité des médecins dans le travail de documentation et libérer du temps pour des tâches mettant à profit leurs compétences spécifiques. La connexion des composantes du système d'information permet de réduire le travail de saisie en important directement dans le dossier les données numériques ou numérisées, par exemple les résultats d'examens complémentaires, ou en rendant possible leur consultation directe depuis l'observation⁸. La quantité de données entrées manuellement dans le dossier reste importante mais en principe, les saisies multiples deviennent inutile même si l'information doit être affichée dans différentes vues du dossier. Par exemple, les signes vitaux recueillis par l'infirmière sont saisis dans le dossier paramédical mais peuvent être affichés dans la pancarte ou reportés dans l'observation médicale.

Les échanges d'information au format papier ont la réputation d'être inefficients (lents et gourmands en ressources pour la rédaction, l'impression, l'envoi et l'archivage), avec une information souvent incomplète et imprécise. Si le déploiement du système est adéquat, l'accès aux données est simplifié, à l'endroit et au moment où elles sont utiles, simplement, rapidement et sans erreur. La plus-value est indiscutable dans les situations d'urgence où un minimum d'informations fiables est indispensable pour assurer une prise en charge de qualité, alors que les condi-

8. Dans la mesure où l'observation médicale comporte traditionnellement une section sur les résultats des examens complémentaires, nous les associons ici dès lors qu'ils sont accessibles à travers la même interface que les données cliniques et stockés dans la même base de données.

tions d'accès à l'information sont justement les plus mauvaises. Dans ces situations, l'idéal serait même un dossier transversal à l'échelle du pays (Baumlin *et al.*, 2010). à défaut, les systèmes d'informations utilisés par les différents acteurs de la prise en charge d'un malade sont susceptibles d'échanger des données de façon simple et rapide si les conditions d'interopérabilité sont satisfaites.

Des revues systématiques ont évalué l'intérêt pour les médecins généralistes des systèmes informatiques d'échange d'information, dont les dossiers informatisés ouverts sur l'extérieur (van der Kam *et al.*, 2000; Fontaine *et al.*, 2010). Ces revues suggèrent : des bénéfices en termes de simplicité, rapidité et qualité des échanges entre médecins généralistes et spécialistes et entre médecins généralistes et services d'urgences ou d'hospitalisation ; une réduction de la charge de travail globale et des coûts ; une amélioration de la satisfaction des médecins utilisateurs et de la qualité des soins. Cependant, les seuls bénéfices qui sont documentés de façon vraiment probante par quelques études sont la rapidité et la qualité des échanges, avec parfois des observations plus complètes et des soins de meilleur qualité comme corrélat.

Traitement des données patients

Une des spécificités du dossier informatisé est d'alimenter une base de données à partir de laquelle un traitement informatique est possible. à l'échelle du dossier d'un patient, le traitement des données cliniques et des textes consiste principalement à présenter l'information sous une forme nouvelle qui met en évidence des tendances ou des relations utiles à la prise en charge. Ainsi, il est possible d'afficher l'évolution d'un indicateur au cours du temps (par exemple l'hémoglobine glyquée) ou de créer, à un moment donné, une vue de synthèse pour un problème de santé donné (par exemple, traitement et contrôle du diabète, documentation des facteurs de risque associés et des complications). Il est également possible de récapituler l'histoire des traitements d'un malade, avec leur efficacité et leur tolérance, ou bien de feuilleter les comptes rendus d'un examen d'imagerie réalisé régulièrement au cours du suivi d'un malade, ou encore d'indiquer que le patient a déjà subi récemment un examen que le médecin tente de prescrire.

Par ailleurs, les données sont habituellement saisies selon leur source (interrogatoire, examen clinique, examens complémentaires) dans l'observation initiale et suivant un ordre chronologique dans les observations de suivi. Or, une vue par problème peut également être intéressante pour l'intégration longitudinale de la prise en charge. Avec l'observation informatisée, la disposition des données lors de leur

visualisation peut être différente de ce qu'elle était lors de la saisie. Il devient théoriquement possible de passer à la demande d'un mode de présentation des données à l'autre : selon la source, par ordre chronologique ou selon le problème dont elles relèvent.

à plus grande échelle, il est possible de consulter ou d'agréger les données de plusieurs patients de façon pertinente pour les soins : par exemple, trouver tous les patients d'un médecin qui sont susceptibles de bénéficier d'un vaccin ; ou encore suivre des indicateurs de qualité de la prise en charge pour un médecin ou un établissement de santé. Bien entendu, ces possibilités d'accès global, de comparaison et d'agrégation sont également au fondement des utilisations des données cliniques à d'autres fins que les soins.

Gestion des connaissances

Contrairement au dossier papier, le dossier informatisé est susceptible d'être connecté à des bases de données documentaires, concernant le médicament ou les recommandations de prise en charge par exemple. Comme pour les données du patient, il peut alors contribuer à simplifier l'accès à la connaissance à l'endroit et au moment où elle est utile. L'accès à la connaissance peut être conditionné par la tâche clinique en cours. Il est ainsi possible de fournir une information encapsulée au moment où le médecin en a besoin, par exemple une liste de protocoles de prescription préparamétrés et validés que le médecin a la possibilité de sélectionner ou non en fonction des circonstances. Selon une revue systématique récente, de telles prescriptions améliorent la conformité aux recommandations (Chan *et al.*, 2012, avec 5/22 études concernant des prescriptions informatisées). Il peut aussi s'agir de réaliser un premier niveau de validation d'une prescription, en évaluant sa cohérence interne sans prendre en compte les particularités du patient : redondances, interactions, posologies hors normes.

Si le système d'information est en mesure de mobiliser des connaissances en fonction des données du malade, d'autres formes d'aide à la décision clinique sont possibles (Lobach *et al.*, 2012) : présentation des connaissances correspondant aux caractéristiques du problème clinique ; alertes sur des données critiques ; suggestion ou rappel d'éléments de prise en charge recommandés ou planifiés, critique d'une prise en charge envisagée. Ces aides portent généralement sur la prescription, quel que soit son objet : mesures préventives, examens de dépistage ou de diagnostic, traitements. Deux modes d'accès aux données sont possibles pour les

aides qui prennent en compte le terrain et les antécédents du malade ou les particularités de son problème de santé : ou bien le médecin fournit les données requises au système, ou bien le système va chercher les données dans l'observation. à cette fin, il faut faire correspondre automatiquement les données cliniques avec les connaissances correspondantes, ce qui suppose l'interopérabilité sémantique du système d'aide et de l'observation (Fieschi, 2009; Weng *et al.*, 2010). Pour la prescription médicamenteuse, par exemple, il devient alors possible d'alerter sur des contre-indications ou de mettre en garde sur des situations à risque, de proposer des ajustements des doses selon le terrain (âge, fonction rénale), de proposer un suivi biologique conforme aux caractéristiques du patient (Kuperman *et al.*, 2007). Dans la revue de Garg *et al.* (2005), 30% des systèmes d'aide étaient capables de faire correspondre des connaissances aux données, 53% dans celle de Roshanov *et al.* (2011), 29% dans celle de Sahota *et al.* (2011) et 38% dans celle de Souza *et al.* (2011).

Les systèmes d'aide à la décision posent de nombreuses questions de conception, de validation et de maintenance. Ils doivent être conçus pour réaliser des suggestions valides, s'appuyant sur des données probantes et valables pour la grande majorité des patients dans la grande majorité des contextes de soins. Le fait que les suggestions du système doivent être validée par l'utilisateur ne constitue pas une garantie satisfaisante de sécurité. En effet, les humains ont tendance à adopter les propositions qui leur sont faites, même si elles sont plus mauvaises que toutes celles qu'ils auraient pu imaginer tout seuls (Karsh *et al.*, 2010). Les systèmes d'aide à la décision peuvent donc faire courir des risques aux patients. Idéalement et comme pour toute intervention en santé, il faudrait donc que chacun soit évalué en termes de bénéfices cliniques et de sécurité (Miller et Gardner, 1997). De plus, même si un système fournit des suggestions valides à un moment donné dans un contexte de soins donné, l'évolution des connaissances ou du contexte clinique peut le rendre caduc. Des réévaluations régulières doivent donc être prévues et être suivies d'une actualisation si besoin (Karsh *et al.*, 2010).

2.2.2 Satisfaction des utilisateurs

Les études de cas publiées donnent une image favorable de l'adoption du dossier informatisé, avec des utilisateurs qui apprécient à la fois la convivialité des systèmes, le support assuré et le service rendu (Häyrinen *et al.*, 2008; Lau *et al.*, 2012). Toutefois, la plupart des évaluations ont été conduites dans des circonstances fa-

vorables, par une équipe attachée au succès et à l'évaluation du système. Il est en outre probable qu'un biais de publication majeure encore la distorsion de la réalité induite par ces expériences privilégiées. Dans ces conditions, la généralisabilité des expériences publiées est douteuse.

Un sondage des utilisateurs dans la population médicale finlandaise générale fournit un reflet beaucoup moins flatteur de la convivialité des systèmes d'information en conditions habituelles (Viitanen *et al.*, 2011). Tous les établissements et tous les centres de santé disposent d'un dossier informatisé en Finlande. Malgré une utilisation jugée globalement simple et des performances techniques satisfaisantes, les répondants déploraient l'existence de manipulations répétitives et chronophages dont l'intérêt pratique n'est pas évident. Un certain nombre de fonctionnalités utiles font souvent défaut ou sont jugées peu ergonomiques lorsqu'elles sont présentes. Il s'agit notamment de la possibilité d'accéder au traitement en cours et de pouvoir surveiller la réalisation du plan de soin par les infirmières, ou encore de disposer de systèmes d'aide à la décision ou de prévention des erreurs. D'autre part, les systèmes d'information contribuent de façon efficace aux échanges d'informations entre médecins appartenant à la même structure de soins, mais pas aux échanges entre médecins et infirmières ni entre médecins de structures différentes. Enfin, un tiers des répondants estimaient avoir fait l'expérience au moins une fois d'un accident ou d'un presque accident grave dû au système d'information.

La possibilité légale pour le patient d'accéder directement à son dossier se généralise. L'observation médicale informatisée permet de lever les obstacles pratiques à cette consultation directe et permet même d'envisager un accès en écriture. Les médecins ont un sentiment mitigé au sujet de cet accès direct, en revanche plébiscitée par les patients (Walker *et al.*, 2011; Zulman *et al.*, 2011). Une expérience d'ouverture complète du dossier, partagé par internet, a été réalisée auprès de 105 médecins couvrant 13 564 patients ayant au moins un note d'observation durant la période d'étude (Delbanco *et al.*, 2012). Une grande majorité des patients (87%) ont consulté au moins une des notes les concernant. Ces patients avaient le sentiment de reprendre contrôle de leur problème de santé et se disaient plus observants de leurs prescriptions. Une plus petite majorité (60%) estimaient qu'il aurait été intéressant pour eux de pouvoir laisser des commentaires dans l'observation. Les médecins n'ont pas été assaillis de questions écrites ou orales. En fin d'expérimentation, aucun médecin et seulement 1% des patients souhaitaient que les observations cessent d'être consultables. Cependant cette expérience est encore trop isolée pour pouvoir en tirer des conclusions générales (Ammenwerth *et al.*, 2012).

2.2.3 Efficience des soins

Peu d'études documentent sans ambiguïté l'impact des systèmes d'information sur la qualité ou le coût des soins. à nouveau, les évaluations sont dominées par des travaux conduits dans des centres universitaires ayant développé et progressivement amélioré leur propre système d'information (Chaudhry *et al.*, 2006; Shekelle *et al.*, 2006; Roshanov *et al.*, 2013). Par ailleurs, les évaluations économiques (coûts) ou médico-économiques (efficience) s'appuient plus souvent sur des hypothèses que sur des données observées (Shekelle et Goldzweig, 2009).

Les résultats obtenus correspondent donc à ce qu'on peut attendre de l'informatique pour les soins dans les meilleures conditions possibles, mais on ne peut pas s'attendre à ce que ce potentiel soit actualisé dans tous les contextes. En revanche, les limites mises en évidence ont toutes les chances d'être généralisables. Néanmoins, les systèmes commerciaux commencent à être évalués dans des structures sans culture informatique particulière (Shekelle et Goldzweig, 2009). Ces résultats donnent une vision moins idéalisée et plus directement généralisable de la réalité.

Continuité des soins

La continuité des soins repose notamment sur la disponibilité de toute l'information utile à chaque étape de la prise en charge⁹. à ce titre, elle relève de la mémoire des médecins, de celle des patients et de leurs proches, d'un dossier patient bien tenu et d'une transmission fidèle et rapide des informations provenant et à destination de l'extérieur (Agarwal et Crooks, 2008; Crooks et Agarwal, 2008). Le dossier patient informatisé contribue donc à la continuité des soins :

- au niveau local s'il remplit correctement ses fonctions de conteneur d'information et encore plus s'il sollicite le recueil d'informations habituellement mémorisées par les médecins ou les patients ;
- à un niveau plus global s'il est partagé ou s'il permet des échanges au delà de la structure de soins actuelle.

à un échelon local, Lindner *et al.* (2007) ont ajouté des champs structurés destinés à saisir les directives anticipées du patient dans une observation médicale informatisée au sein d'une maison de retraite médicalisée. Ces champs permettent de renseigner la volonté du patient en répondant à quelques questions à choix simples

9. La continuité des soins repose également sur un accord concernant les objectifs et les moyens de la prise en charge et sur la construction d'une relation de confiance entre le patient et les soignants ou les institutions. Autrement dit, la continuité des soins comporte des aspects informationnels, décisionnels et affectifs.

ou multiples. Par ailleurs, une alerte est émise à chaque fois que l'observation était modifiée sans que les directives anticipées ne soient saisies. Ce dispositif a permis de faire passer la documentation de 4% avant l'intervention à 61% après ($p < 0,001$). Ainsi, une information jusqu'alors conservée dans la mémoire du malade (ou du médecin) a été documentée de façon explicite dans l'observation. Toutefois, l'amélioration de la conformité des soins aux souhaits du patient n'a pas été évaluée.

La revue systématique de Fontaine *et al.* (2010) rapporte des expériences de dossiers informatisés permettant d'accéder à des données externes, y compris les données cliniques recueillies sur un autre lieu de soins. Par ailleurs, de nombreux dossiers patients informatisés sont capables de générer automatiquement des comptes rendus avec les données collectées en routine. Cette fonctionnalité améliore la qualité de l'information, la rapidité de sa transmission à des soignants officiant sur d'autres lieux de soins et leur satisfaction (Motamedi *et al.*, 2011). Une réduction de la mortalité ou des visites aux urgences n'a pas pu être établie par des études randomisées. Certains de ces systèmes sont capables d'envoyer le compte rendu à son destinataire. Certains autres sont inclus dans un système de partage multidirectionnel de l'information entre lieux de soins.

Poussé à la limite, le concept de partage des informations de santé conduit aux projets de dossiers patients partagés ou interopérables à l'échelle nationale. La disponibilité d'un certain nombre d'informations de base serait particulièrement profitable aux urgentistes (Baumlin *et al.*, 2010). Mais ces projets illustrent également les réticences des patients et des médecins et ce malgré ses bénéfices envisageables en termes de soins (et d'utilisations secondaires). Une partie de ces réticences s'explique par la crainte de ne plus contrôler l'accès à ces données confidentielles et de perdre la maîtrise de leur utilisation.

Qualité des soins

La qualité des soins est susceptible de bénéficier de l'informatisation de l'observation et des fonctions d'aide à la décision qu'elle rend possible. On peut imaginer ce bénéfice provenir (i) d'un meilleur recueil de données cliniques, (ii) d'une meilleure interprétation des données cliniques, (iii) de meilleures décisions ou (iv) d'une meilleure coordination des soins. Le bénéfice des possibilités de présentation variées des données cliniques n'a pas été évalué de façon indépendante. Concernant les aides à la décision, nous nous intéressons ici spécifiquement aux bénéfices associés à des systèmes qui couplent des connaissances aux données cliniques

du patient. Malheureusement, les revues systématiques ne les distinguent pas toujours clairement des systèmes qui s'appuient sur des connaissances mais pas sur le contenu de l'observation médicale.

Les revues systématiques identifient des études cliniques documentant une amélioration des pratiques. L'observation informatisée et les aides à la décision liées améliorent le respect des recommandations de prévention, dépistage, diagnostic, traitement ou surveillance des problèmes de santé et d'information des patients (Chaudhry *et al.*, 2006; Bryan et Boren, 2008; Mollon *et al.*, 2009; Shekelle et Goldzweig, 2009; Lau *et al.*, 2010; Lobach *et al.*, 2012). Les effets sont particulièrement significatifs dans les domaines qui demandent la considération de problèmes de second plan pour lesquels l'ordinateur est mieux armé que le cerveau humain : application des politiques de prévention et de dépistage (Jerant et Hill, 2000; Chaudhry *et al.*, 2006; Boyle *et al.*, 2010; Souza *et al.*, 2011), prise en charge globale des maladies chroniques (Dorr *et al.*, 2007; Roshanov *et al.*, 2011; Jeffery *et al.*, 2012) ou détails de la prise en charge des maladies aiguës (Sahota *et al.*, 2011). Un certain nombre de ces bénéfices ont été montrés par des études randomisées bien conduites. Par exemple avec un système qui identifie les patients éligibles au dépistage du cancer colorectal et leur envoie un test de dépistage de sang dans les selles double le taux de patients dépistés (Green *et al.*, 2013).

Cependant, la démonstration d'une amélioration des résultats de morbidité associée à cette amélioration des pratiques est rare, même dans les domaines privilégiés (Delpierre *et al.*, 2004; Garg *et al.*, 2005; Bryan et Boren, 2008; Mollon *et al.*, 2009; Lobach *et al.*, 2012). Les systèmes d'alerte et de critique aidant à prendre en compte les caractéristiques du patient lors de la prescription médicamenteuse ont pu mettre en évidence une réduction des erreurs, notamment de dosage, et des effets indésirables (Bennett et Glasziou, 2003; Chaudhry *et al.*, 2006; Wolfstadt *et al.*, 2008; Shekelle et Goldzweig, 2009; Lau *et al.*, 2010).

Consommation des soins

Les soins inappropriés constituent un poste important d'économies potentielles, qu'ils soient réalisés sans indication (*misuse*) ou dans des indications où leur valeur ajoutée n'est pas suffisante (*overuse*). Les dossiers partagés et les systèmes d'aide à la décision permettent de diminuer la consommation des soins en réduisant les prescriptions inappropriées ou redondantes (Chaudhry *et al.*, 2006; Lobach *et al.*, 2012). Les dossiers partagés améliorent la continuité des soins et permettent une

utilisation plus économique des circuits de prise en charge. Ils permettent ainsi une réduction des retours aux services d'urgence et des consultations spécialisées, en diminuant à la fois les consultations de spécialistes inappropriés et le nombre des consultations pour les spécialistes appropriés (Fontaine *et al.*, 2010).

Temps des soignants

Globalement, les systèmes d'information ne semblent pas modifier le temps passé par le personnel de santé à documenter et organiser la prise en charge des patients (Delpierre *et al.*, 2004; Häyrynen *et al.*, 2008; Mador et Shaw, 2009; Lobach *et al.*, 2012). Ils ne sont pas non plus associés à une augmentation du temps consacrés aux soins par les médecins (Mador et Shaw, 2009). Des explications à l'absence de gain de temps lié à l'informatisation sont envisageables (Poissant *et al.*, 2005; Holroyd-Leduc *et al.*, 2011) : une double saisie (papier puis informatique) est nécessaire si les ordinateurs ne sont pas situés à l'endroit des soins ; le dossier informatisé transfère au médecin une partie des tâches administratives qu'il n'assurait pas auparavant (prise de rendez-vous, gestion des mouvements...); le dossier informatisé est difficile à consulter en mode feuilletage pour une appréhension globale et rapide du patient.

Coûts

La généralisation du dossier patient informatisé suppose un investissement considérable, en termes de logiciel, de matériel, d'infrastructure et de main d'œuvre pour le déploiement et la maintenance, et en termes de personnel pour la formation et l'aide aux utilisateurs (Shekelle *et al.*, 2006). Des études ont pu montrer des économies réalisées dans un ou quelques domaines (administration, gestion des données, soins...) pour des systèmes d'informations déployés de manière locale (Uslu et Stausberg, 2008). Les systèmes d'aide à la décision génèrent peut-être aussi un retour sur investissement mais la méthodologie de la plupart des études est médiocre (Holroyd-Leduc *et al.*, 2011; O'Reilly *et al.*, 2012; Lobach *et al.*, 2012). Quoi qu'il en soit, ces analyses donnent une vision partielle de la réalité, alors qu'il faudrait prendre en compte tous les postes de dépense en y intégrant également les coûts d'opportunité, c'est-à-dire les bénéfices perdus en ne dépensant pas l'argent pour des actions dont le retour sur investissement est bien établi. Dans l'autre plateau de la balance, il faudrait placer toutes les économies attendues, directes (réduction du coût immédiat des soins) et indirectes (économies attendues à long terme ou

réalisées dans d'autres secteurs que les soins).

Hillestad *et al.* (2005) ont réalisé une telle évaluation du dossier patient informatisé du point de vue des payeurs, en s'appuyant sur une estimation des coûts de déploiement d'un système d'information performant à l'échelle du pays et les économies qu'il permettrait de réaliser. Cette estimation faisait l'hypothèse d'un dossier totalement partagé avec prescription informatisée et fonctionnalités d'aide à la décision. Les principales économies obtenues dans ce modèle proviennent de la réduction des dépenses pharmaceutiques et de la diminution des effets indésirables médicamenteux. L'amélioration des actions préventives et de la prise en charge des problèmes de santé chroniques ne génère pas de bénéfices dans le secteur de la santé mais est susceptible de générer des économies dans d'autres secteurs (jours de travail perdus...). Walker *et al.* (2005), s'intéressant uniquement à la réalisation d'une interopérabilité généralisée, ont prédit un bénéfice du même niveau de grandeur lié aux économies directes et indirectes (temps gagné) par rapport à la prescription et au rendu des résultats d'examens complémentaires sur papier. Toutefois, faute de données fiables, les hypothèses faites dans ces modèles sont très discutables, qu'elles concernent l'amélioration de la productivité, la réduction des erreurs, ou l'amélioration de la prévention et de la prise en charge des maladies chroniques (Sidorov, 2006).

La revue de Gallego *et al.* (2010) incorpore des données plus récentes et souligne l'importance de la maintenance, dont le coût est équivalent chaque année au tiers du coût de déploiement. Les auteurs utilisent des indicateurs économiques qui rapportent les bénéfices annuels aux dépenses de déploiement ou aux dépenses annuelles. Les bénéfices observés chaque année, de l'ordre de 75% de l'investissement initial et 300% des coûts de maintenance, découlent d'économies réalisées en personnel administratif, en archivage et en transcription, mais aussi de revenus générés par un meilleur codage de l'activité. Il est important de pondérer ces résultats par le caractère limité et peu généralisable de la plupart des expériences, qui dépassent rarement le cadre d'institutions championnes de l'informatisation. Par ailleurs, les évaluations restent à nouveau peu nombreuses et certaines études de cas témoignent de structures n'ayant jamais réussi à amortir l'investissement réalisé dans l'informatisation.

Des données observées sur le terrain mettent en doute la réalité du gain d'efficacité attendu de l'informatisation. Himmelstein *et al.* (2010) et DesRoches *et al.* (2010) ont analysé la corrélation entre le niveau d'informatisation des hôpitaux d'un côté et la qualité et les coûts des soins de l'autre. Le niveau d'informatisation était

estimé à l'aide de données d'enquêtes nationales ; la qualité des soins par la satisfaction d'indicateurs spécifiques et par le taux standardisé de mortalité ; enfin, le coût des soins était tiré des données de l'assurance maladie (*Medicare*). Les analyses ont été ajustées sur les caractéristiques des hôpitaux (taille, statut hospitalo-universitaire...). Himmelstein *et al.* (2010) ont trouvé que le niveau d'informatisation était associé à une faible amélioration des indicateurs de qualité pour quelques maladies, mais à aucune réduction des dépenses globales de soins ou des dépenses administratives ; DesRoches *et al.* (2010) n'ont trouvé aucune association entre le niveau d'informatisation et la qualité, les résultats ou le coût des soins.

2.3 Résistance des soignants à l'informatisation

Les obstacles à l'informatisation ont fait l'objet d'une littérature abondante (Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record, 1991; Johnson, 2001; Anderson, 2007; Boonstra et Broekhuis, 2010; Castillo *et al.*, 2010; McGinn *et al.*, 2011; Gagnon *et al.*, 2012). Il en existe de nombreuses classifications, dont la TABLE 2.1 donne un exemple. L'environnement peut être un motif de résistance, si les infrastructures ou les ressources financières ou humaines sont insuffisantes. En particulier, l'investissement et le personnel nécessaires à la mise en place d'un système d'information ambitieux sont souvent rédhibitoires et expliquent le choix de systèmes limités et peu évolutifs. Les ressources utilisées pour une informatisation mal pensée pourraient certainement trouver de meilleures utilisations. Les obstacles peuvent relever du système proposé lui-même, dont les caractéristiques sont inappropriées pour l'usage prévu. À ce titre, un des problèmes résiduels majeurs est celui de l'interopérabilité, sans laquelle l'intégration des applications au sein du système et celle du système au sein de la filière de soins sont impossibles (Edwards *et al.*, 2010). Enfin, l'absence de formation avant l'informatisation, d'accompagnement technique durant l'informatisation et de résolution des problèmes après l'informatisation sont des facteurs de rejet importants. À l'inverse, l'inscription dans une politique concertée à l'échelon national est un moteur puissant (Gagneux *et al.*, 2008).

Tous ces problèmes peuvent conduire les utilisateurs à être réticents à l'informatisation du dossier en général et de l'observation en particulier. Cependant, les cliniciens auront tendance à résister même au déploiement bien préparé d'un système idéal dans un environnement adapté. En effet, l'informatisation du dossier patient et de l'observation médicale ont toujours des effets indésirables, prévisibles ou non. La résistance sera d'autant plus forte que les utilisateurs se sentiront plus étrangers à

Obstacles	Sous-catégories
Financiers	Investissement initial Coût de maintenance Retour insuffisant Absence de ressources
Techniques	Utilisateurs incompetents Défaut de formation Défaut d'ergonomie Système limité Système figé Défaut de fiabilité Défaut d'interopérabilité Manque de matériel
Liés au temps	Mise en place du système Apprentissage du système Reprise des antécédents papier Saisie prospective des données Temps par patient augmenté
Psychologiques	Préjugés négatifs Perte d'autonomie
Sociaux	Méfiance à l'égard du vendeur Perturbation de la relation soignante Défaut d'émulation Défaut de soutien institutionnel Défaut de gouvernance nationale
Légaux	Sécurité et confidentialité
Organisationnels	échelle de l'organisation Type d'organisation
Inertiels	Défaut de culture du changement Défaut d'incitations Défaut de motivation Absence de meneur

TABLE 2.1 – Classification des obstacles à l'informatisation du dossier patient, suivant Boonstra et Broekhuis (2010).

l'outil informatique et n'auront pas pris la mesure des avantages potentiels (Castillo *et al.*, 2010).

2.3.1 Effets indésirables de l'informatisation

Des effets indésirables peuvent résulter des changements de la gestion des données et de l'organisation globale des soins nécessaires pour, ou conditionnés par, le dossier patient et l'observation informatisés. Si les cliniciens pensent que ces effets indésirables vont être supérieurs aux avantages opérationnels et aux bénéfices cliniques, il ne seront pas favorables à l'implantation du système d'information.

Gestion des données

Les aspects de la gestion des données qui posent problème aux cliniciens relèvent des risques portant sur la confidentialité, de la bonne adaptation des données structurées et standardisées pour les soins et du fardeau de la saisie qui leur incombe.

Contraintes ethicojuridiques. Les données de santé sont très sensibles et imposent des exigences fortes de sécurité et de confidentialité (Paterson *et al.*, 2011). L'informatisation occasionne des risques de brèche nouveaux. Par exemple, les médecins d'un service peuvent être amenés à donner un avis ou à intervenir en urgence auprès des malades d'un autre service. Ils doivent donc être en mesure d'accéder aux données de tous les patients en cas de besoin. La matérialité du dossier papier empêche les accès abusifs pas des médecins qui ne sont pas appelés dans le service où le patient est pris en charge. Cette barrière n'existe plus avec le dossier informatisé, qui peut être consulté à partir de n'importe où dans l'hôpital (ou plus). Toute possibilité d'accès en cas de besoin se transforme donc en possibilité d'accès même non justifiée.

Par ailleurs, la connexion au réseau internet et l'indexation automatique de tous les sites par les robots des moteurs de recherche fournit accès à toutes les données mise en ligne qui ne sont pas spécifiquement sécurisés. Clavreul (2013) rapport plusieurs cas de dossiers médicaux non anonymisés placés dans un espace non sécurisé et indexés par le robot de Google®. Les erreurs de gestion des accès ont été commises par des prestataires informatiques ou des hébergeurs non agréés, sollicités par exemple pour permettre le partage de données confidentielles à des fins de recherche. Il peut également s'agir de listes de patients ayant subi un examen

complémentaire, voire même des résultats nominatifs de ces examens, mis en ligne à travers un système artisanal ou mal configuré.

L'informatisation du dossier patient pose d'autres problèmes éthicojuridiques, dont certains sont rappelés par Sittig et Singh (2011). Ainsi, la traçabilité généralisée risque de favoriser une pratique de la médecine axée sur une documentation défensive, détournant les praticiens des actions nécessaires à la résolution des problèmes du patient. Par ailleurs, la charge de la responsabilité est incertaine en cas d'accident lié à une défaillance du système d'information. Les modules d'aides à la décision constituent une valeur ajoutée affichée par les systèmes d'information mais posent des questions que nous avons déjà évoquées : quelle sera la responsabilité du médecin qui ne respectera pas une suggestion qu'il juge inappropriée ? à qui incombe la responsabilité d'actualiser les modules d'aides en fonction de l'évolution des connaissances ? Toutes ces incertitudes juridiques expliquent certaines réserves au moment de mettre en œuvre un système dont la validité et la maintenance ne sont pas garanties.

Nature et format de l'information. Selon Berg (2003), l'informatisation permet à l'observation de remplir sa fonction de mémoire externe organisée et partagée de manière optimale. Elle permet en outre de connecter les données cliniques d'un patient à celle d'un groupe de patients ou à des connaissances. Mais la possibilité d'échanger l'information à grande échelle, de la traiter de manière automatisée et de la réutiliser à d'autres fins que les soins passe par la structuration des données, la standardisation du modèle de données et de la terminologie. Cependant, il n'est pas certain qu'une structure, et encore moins une structure uniforme, ait la souplesse nécessaire pour répondre à tous les besoins de documentation clinique en médecine. Les cliniciens craignent une tendance à l'uniformisation des prises en charge, au détriment de leur individualisation (Walsh, 2004). Il est donc important de trouver un compromis entre la saisie structurée et le texte libre (Goodyear et Lloyd, 1995; Johnson *et al.*, 2008). De plus, la structuration et la standardisation demandent des efforts considérables, réalisés avec des cliniciens qui n'y sont pas formés et qui ne veulent pas nécessairement être rendu responsables du résultat final. Certains spécialistes confiant dans l'avenir pensent donc préférable d'attendre que les progrès du traitement automatique du langage naturel rendent l'ordinateur capable de faire face au langage naturel plutôt que de s'obstiner à une tâche colossale et vouée à l'échec. Les projets en cours avec Watson© (IBM Corporation, Somers, NY, USA)

pourraient leur donner raison¹⁰. Ce système, qui a déjà surpassé des humains dans des tâches nécessitant une interprétation non triviale du langage naturel, est actuellement entraîné à faire correspondre les caractéristiques d'un patient souffrant de cancer et les résultats de la recherche clinique pertinents pour sa prise en charge personnalisée.

La structure des données est également influencée par la volonté d'avoir des informations réutilisables à d'autres fins que les soins. Berg et Goorman (1999) montrent qu'en termes d'information, la fond est étroitement lié à la forme, elle même dépendante du contexte de production ou de documentation. L'observation médicale est une illustration parfaite de ces interdépendances : le contexte de saisie et le contexte d'utilisation des données conditionnent leur nature et leur niveau de détail. Le contexte de saisie permet de faire des inférences qui ne sont plus possibles dès lors qu'une donnée est sortie de ce contexte. Par exemple, une glycémie à 8 mmol/l est banale une heure après un repas mais anormale le matin à jeun. De même, une pression artérielle à 150/100 mmHg est anormale mais tout à fait rassurante si elle était à 220/130 un demi-heure auparavant. Autre exemple, si les pouls pédieux sont présents, on peut en déduire que les pouls fémoraux le sont également et ne pas noter ces derniers. Mais si l'information sur les pouls fémoraux doit être réutilisée à d'autre fins, la donnée sera alors considérée comme manquante.

Saisie de l'information. à un premier niveau, la présence de l'écran et du clavier modifie la relation médecin-malade. Ce problème est détaillé plus loin. Cette interférence est évitée si la saisie est réalisée de manière différée, mais le risque est alors que l'information soit dégradée. Par ailleurs, si des données doivent être traitées de façon automatique et réutilisées à des fins variées, un effort est nécessaire faire en sorte que leur nature, leur format et leur niveau de détail soient aussi indépendants que possible du contexte de saisie et de l'utilisation première¹¹. Cette documentation formalisée est plus longue et pénible (voir plus bas). Une première conséquence est que la charge de la documentation est déléguée aux médecins juniors ou même aux étudiants. La qualité de l'information est moins bonne (pertinence, complétude,

10. http://www-03.ibm.com/innovation/us/watson/pdf/MSK_Case_Study_IMC14794.pdf

11. Certains auteurs contestent en bloc la possibilité de réutiliser de manière valide des données à d'autres fins que celles pour lesquelles elles sont été collectées. van der Lei (1991) en fait même la première loi de l'informatique : « Data shall be used only for the purpose for which they were collected. » Le corollaire suivant s'en déduit : « If no purpose was defined prior to the collection of the data, then the data should not be used. » Son argument est que les données documentent une vision du monde déterminée par un usage particulier. Si l'usage change, la vision du monde et le contenu des données changent également.

fiabilité) sauf si elle est contrôlée ensuite par un médecin senior. Une enquête américaine suggère que $\frac{2}{3}$ des internes passent plus de 4 heures par jour à documenter les cas de leurs patients, en ayant un retour sur la qualité de cette documentation moins d'une fois sur deux (Oxentenko *et al.*, 2010). Les internes passent ainsi plus de temps avec l'ordinateur qu'avec les malades, pour un résultat dont la qualité est incertaine et sans aucun profit pédagogique.

L'information structurée est parfois peu pertinente pour les soins, par excès de données ou de précision, ou par format inapproprié. La structure génère donc du travail supplémentaire pour le médecin, qu'il soit senior ou junior, à la fois au moment de la saisie et au moment de l'utilisation pour les soins. Cette situation est injuste si le clinicien ne tire aucun profit des traitements automatiques que la structuration des données permet, notamment par des aides à la décision ou la génération automatique de comptes rendus. Dans le cas contraire, la résistance est compréhensible¹². De plus, les aides ont des effets pervers (Ash *et al.*, 2004; Bernat, 2013) : les fonctions d'aide à la décision provoquent des messages qui sont toujours disruptifs, souvent triviaux ou erronés ; les comptes rendus automatiques sont interminables et dépourvus de cohérence clinique, ce format de communication écrite et standardisée remplace une communication orale interactive pour laquelle le temps n'est plus suffisant. . .

Une autre solution est de réduire le temps de documentation par des fonctions d'édition. Ces moyens sont efficaces mais génèrent également des effets indésirables devenus patents avec le recul (Ash *et al.*, 2004; Bernat, 2013). Le copier-coller, par exemple, a généré des effets pervers détaillés plus loin. Des modèles d'observation générique sont parfois proposés, qu'il convient de modifier de manière conforme à l'état clinique du patient pris en charge. La rédaction de l'observation correspond alors à un travail d'édition et non plus à la construction d'un problème correctement posé pour être résolu de façon sensée. Le copier-coller et les observations génériques sont à l'origine d'une information surabondante qui expose à une surcharge cognitive chez l'utilisateur, déjà sollicité de façon excessive par une interface complexe. Certaines observations structurées ont un nombre incalculables d'items. Il est tentant, pour réduire la charge de saisie, de préférer des réponses fermées. Les choix proposés sont alors souvent ou trop nombreux, ou trop limités. Une autre solution est d'utiliser des questions ouvertes avec des valeurs par défaut

12. Et similaire à celle qui a été rencontrée lors du mouvement de standardisation imposant la tenue d'une observation médicale complète alors que les internes assuraient encore par leur présence la continuité des soins (MacEachern, 1922).

ou des valeurs reportées, mais qui sont souvent validées sans contrôle sérieux.

Organisation des soins

Chaque profession de santé utilise le dossier patient de façon différente tout en collaborant avec les autres pour construire et réaliser la prise en charge du patient (Pratt *et al.*, 2004). Mais ces acteurs ne se contentent pas d'échanger de l'information en vue d'une décision partagée et d'une action coordonnée (Greenhalgh *et al.*, 2009) : ils communiquent, c'est-à-dire qu'ils interprètent et contextualisent l'information échangée. La formulation du problème à résoudre résulte des réinterprétations et recontextualisations successives. Par conséquent, l'observation informatisée ne doit pas être envisagée comme un simple outil destiné à faciliter la gestion et le traitement d'information par des agents cognitifs idéalisés (Patel *et al.*, 2000; Black *et al.*, 2011). L'observation informatisée, comme l'observation papier, est un acteur des soins à part entière. Elle interagit avec des utilisateurs sujets à des émotions et situés dans un réseau de relations professionnelles (Greenhalgh *et al.*, 2009). À ce titre, elle détermine l'information recueillie et traitée, le statut et le comportement des acteurs de santé et l'organisation des tâches (dépendance technologique, communication et coordination).

Des réactions adaptatives non prévues peuvent s'organiser avec des effets variables, dont certains sont indésirables. Ces effets pervers peuvent consister en (Berg, 2001; Campbell *et al.*, 2006) : une perturbation de la séquence des tâches cliniques ; une modification des habitudes de communication ; des conflits avec la persistance du papier ; des conflits avec les valeurs ou les dépendances professionnelles antérieures ; une dépendance excessive à la technologie génératrice d'émotions négatives. Il en résulte de nouveaux types d'erreurs et des exigences techniques supplémentaires incessantes de la part des utilisateurs.

Rapports interpersonnels. Participer à un travail collaboratif implique que les actions du groupe constituent le contexte de l'action personnelle, et la coordination de l'ensemble nécessite un objectif explicite et partagé. Mais Pratt *et al.* (2004) argumentent que les collaborations sont d'autant plus efficaces que chaque acteur est également conscient des tâches réalisées par les autres et de l'interdépendance de l'ensemble. L'informatisation, si elle formalise la coordination de la prise en charge, fait courir le risque de perdre la communication interactive, seule à permettre le partage d'un objectif et d'une vision de l'ensemble. En effet, l'informa-

tion contenue dans l'observation médicale doit être contextualisée pour faire sens (Hartswood *et al.*, 2003) : connaissance du patient ; connaissance des rédacteurs ; connaissance de l'environnement clinique et de l'organisation des soins ; connaissance de événements vécus avec le patient et les autres soignants ; connaissance des données actuelles de la science et des recommandations. Le partage de l'observation sans les éléments pertinents du contexte occasionne donc une perte de sens. Autrement dit, la communication ne se résume pas à de la gestion d'information et optimiser la seconde aux dépens de la première est préjudiciable à la qualité des soins (Coiera, 2000).

Par ailleurs, l'informatisation perturbe la hiérarchie usuelle, car les médecins les plus expérimentés en clinique sont généralement les moins expérimentés en informatique. Les premiers peuvent craindre d'être dépossédé de leur autorité auparavant incontestable. D'autres effets sont plus inattendus, lorsque par exemple l'informatique rétablit une dépendance en droit qui n'est pas justifiée dans les faits. Par exemple, la prescription papier est souvent l'objet d'une négociation avec les infirmières, très profitable lorsqu'elles sont plus expérimentées que le prescripteur. La prescription informatisée, qui n'a plus lieu dans le dossier infirmier et ne donne plus lieu à communication, fait perdre cette occasion de synergie (Berg et Goorman, 1999).

Communication, coordination et continuité des soins. Pratt *et al.* (2004) rappellent que l'organisation des équipes de soins qui se met en place dans les unités de soins permet de coordonner de façon efficace les actions des soignants. L'activité clinique se distingue de beaucoup d'autres par son degré d'incertitude, qui concerne l'évolution spontanée des situations individuelles mais aussi l'effet de la plupart des interventions. L'organisation est efficace seulement si elle intègre cette dimension d'incertitude et donne les moyens d'y répondre. En particulier, une réévaluation fréquente des situations et une grande flexibilité dans la réponse aux problèmes imprévus sont nécessaires. Les humains sont tout à fait compétent pour réinvestir leur expérience ou, à défaut, faire preuve de créativité pour pallier à l'insuffisance des règles préétablies. Les systèmes informatiques en sont incapables.

Même lorsque les événements suivent le cours attendu, une grande partie de l'information utilisée lors de soins est implicite car elle fait partie d'un arrière-plan de connaissances partagées, qu'il s'agisse de connaissances générales, de la connaissance du contexte ou d'expérience antérieures partagées. Ces connaissances implicites, volontiers échangées par oral mais difficiles à documenter à l'écrit, sont

nécessaires pour interpréter judicieusement les données cliniques et faire les inférences pertinentes. Les modifications de la gestion de l'information explicite liées à l'informatisation peuvent avoir des répercussions délétères sur les aspects de la prise en charge dépendants de connaissances implicites.

Avec l'informatisation du dossier patient, la communication entre les acteurs de soins a tendance à devenir virtuelle : elle a lieu dans le monde numérique et pas dans le monde physique. La communication tend également à devenir asynchrone : l'information est déposée à un moment est consultée à un autre, découplant encore plus l'émetteur et le récepteur. Ce phénomène est démultiplié par l'interopérabilité qui rend instantanément accessible à un endroit des informations produites à un autre. Autrement dit, la communication cesse d'être un réseau de dialogues où l'émetteur sait ce qui a été reçu et par qui. Cette situation crée un problème pratique qui a des conséquences médico-légales (Sittig et Singh, 2011) : un responsable et des procédures doivent être définis pour que les informations versées au dossier du patient soient consultées, synthétisées et suivies des décisions appropriées.

2.3.2 Exemple d'effet anticipé : la relation médecin-malade

La crainte de perturber la relation médecin-malade est un motif fréquemment allégué pour ne pas utiliser un dossier informatisé en cours de consultation. En effet, l'observation informatisée modifie l'interaction car le clavier et l'écran mobilisent l'attention du médecin et la détournent du patient. Or, la qualité de la relation médecin-malade est une composante importante de la satisfaction des patients, de leur confiance et de leur adhésion à la prise en charge proposée.

Shachak et Reis (2009) tirent comme conclusion de leur revue systématique que l'observation informatisée améliore la quantité et la qualité des informations biomédicales échangées mais fait effectivement perdre sa position centrale au patient. L'amplitude de ces effets dépend de la familiarité du médecin avec l'outil informatique, et de la façon dont il utilise l'ordinateur. Ainsi, une bonne maîtrise du clavier et du logiciel limite la perte d'attention en cours de saisie. Le style de communication du médecin conditionne également l'amplitude du glissement de la relation centrée sur la personne vers une relation centrée sur l'échange d'information biomédicale Ventres *et al.* (2005). Certains se gardent de saisir de l'information en début de consultation, le temps d'établir un lien interpersonnel, et utilisent globalement peu l'ordinateur pour le recueil des informations. À l'opposé, d'autres médecins suivent scrupuleusement la structure de l'observation informatisée de manière à

saisir l'information de manière exhaustive et conforme au modèle de donnée. Entre ces deux extrêmes, la majorité des médecins distribue le temps disponible entre le patient et l'ordinateur, en évitant les chevauchements préjudiciables à la relation.

La revue systématique d'Irani *et al.* (2009) évalue la même question du point de vue du patient. Des études de qualité variable semblent indiquer qu'en pratique, l'utilisation d'une observation informatisée ne diminue pas la qualité de la relation médecin-malade perçue par les patients et qu'elle peut même l'améliorer. Cette satisfaction peut résulter de la modernité des moyens utilisés pour sa prise en charge. Certains malades peuvent aussi être rassurés par le recueil très dirigé de l'information et la complétude de l'information recueillie, pensant qu'il s'agit du principal facteur déterminant la qualité des soins.

Ventres *et al.* (2006) ont publié des préconisations pour potentialiser les effets favorables de l'observation informatisée sur la relation médecin-malade et réduire ses effets indésirables. Il s'agit en premier lieu de prendre conscience d'un certain nombre de comportements inappropriés pour les éliminer : regarder l'écran plus que le patient, taper au clavier alors que le patient partage des informations difficiles, lire l'écran en silence de façon prolongée, interroger le patient en suivant la structure de l'observation informatisée et sans lui laisser l'occasion de raconter son histoire... Pour cela, il est utile de disposer l'écran de manière à ce qu'il soit visible par le patient et de l'utiliser pour partager des informations, d'améliorer ses compétences de frappe au clavier, de commencer l'entretien en laissant le patient s'exprimer librement tout en maintenant un contact visuel, prendre l'habitude d'expliquer au patient la nature de l'information consultée... L'utilisation judicieuse de l'ordinateur durant la communication avec le patient doit faire partie de l'apprentissage des étudiants (Lown et Rodriguez, 2012).

2.3.3 Exemple d'effets pervers : le copier-coller

L'informatisation de l'observation médicale modifie les tâches réalisées pour la documentation clinique. En particulier, le fait de devoir taper au clavier est une source de distraction et mobilise un temps précieux qui n'est plus disponible pour des tâches concurrentes. Des fonctions pour simplifier la saisie sont naturellement proposées pour améliorer l'acceptabilité de l'observation informatisée.

La possibilité de copier un fragment de texte pour le coller ailleurs fait partie de ces fonctions. Le copier-coller permet, par exemple, de reprendre la conclusion d'un compte rendu d'examen complémentaire dans l'observation. Même si le

compte rendu est accessible à travers le dossier informatisé, la transcription des informations dans une même place favorise une meilleure vision d'ensemble du cas. De plus, ces informations peuvent alors apparaître dans le compte rendu médical généré automatiquement à partir de l'observation médicale.

Cependant, il existe des usages déraisonnables de cette fonction, à commencer par le copier-coller de grandes portions de texte qui ne contribuent pas à la vision synthétique souhaitée. Ainsi, copier-coller l'ensemble du compte rendu d'un examen risque de diluer l'information importante au sein de détails inutiles (Hartzband et Groopman, 2008). Par ailleurs, la fonction est un vecteur potentiel de propagation d'erreurs ou d'informations devenues caduques. Hirschtick (2006) donne des exemples tout à fait éloquentes des conséquences absurdes du copier-coller et illustre même le problème à travers la structure de son texte. D'autres exemples édifiants sont proposés par Markel (2010).

Hammond *et al.* (2003) ont évalué la fréquence et les conséquences du copier-coller dans l'observation hospitalière de 243 patients. Plus de 6 000 instances de copier-coller ont été identifiées, sans compter le collage dans les comptes rendus de consultation ou d'hospitalisation. Environ 9% des notes d'observation contenaient du texte collé et la validité de l'information était très douteuse et associée à un risque non négligeable une fois sur huit environ. Au total, 37% des dossiers contenaient au moins un copier-coller à risque. Ces instances concernaient essentiellement l'examen clinique, l'histoire du problème de santé et les antécédents. Weir *et al.* (2003) ont confirmé l'ordre de grandeur du problème, avec 20% des notes d'observation contenant du texte collé et en moyenne une information fausse ou obsolète par fragment. Thielke *et al.* (2007) ont identifié des fragments collés dans les examens cliniques de 25% des patients. Moins de 20% des fragments collés correspondaient à un examen normal. Les examens cliniques de 15% des patients contenaient au moins un fragment collé qui avait été copié dans une observation réalisée par un autre soignant ou bien par le même soignant mais plus de 6 mois auparavant.

Au delà de la répétition des erreurs ou de la production d'erreurs par défaut d'actualisation, le copier-coller participe à la passivité intellectuelle du médecin et met en péril la logique de la prise en charge des malades (Hartzband et Groopman, 2008). Siegler et Adelman (2009) expliquent par exemple que cette fonction fige la vision globale des problèmes du patient et compromet l'intégration du malade dans un fil narratif cohérent. En effet, lorsqu'une liste de problèmes est utilisée pour suivre l'évolution, le copier-coller permet de recopier cette liste de jour en jour pour en actualiser le contenu. Cependant, le contenu n'est pas le seul aspect signifiant de

la liste : l'ordre des problèmes est également fondamental car il témoigne de l'évolution des priorités. Autrement dit, même si tous les problèmes sont effectivement considérés, ils cessent d'être hiérarchisés lorsque la copier-coller est la première étape de l'actualisation de la liste. Par ailleurs, la vision globale du malade exige que les problèmes soient intégrés dans un tissu narratif cohérent. Cette démarche intégrante a également pour effet d'humaniser le patient et sa prise en charge. Avec le copier-coller, l'effort narratif qui reconstruit l'individu derrière les problèmes de santé est remplacé par un travail de juxtaposition qui contribue à sa fragmentation.

Des arguments existent pour penser que le copier-coller est associé à de moins bons résultats des soins. Turchin *et al.* (2011) ont analysé 62 934 notes concernant 5 914 patients diabétiques suivi pendant 3,7 ans en médecine générale. L'objectif de l'étude était de quantifier l'occurrence des répétitions exactes de phrases signalant des conseils donnés aux patients sur l'hygiène de vie. Qu'il s'agisse de l'alimentation, de l'exercice ou du poids, 5% des notes signalant un conseil dispensé étaient identiques à une note précédente chez le même patient. Exceptionnellement, la même phrase était reprise d'un patient à l'autre du même médecin, indiquant alors éventuellement une mention générique. Mais la plupart des phrases étaient propres à un patient, signalant du copier-coller d'une note d'observation à l'autre. Une analyse multivariée ajustée sur les déterminants classiques du bon contrôle du diabète montrait ensuite que les conseils d'hygiène de vie documentés étaient associés à un contrôle significativement meilleur du diabète, sauf lorsque la documentation était faite par copier-coller. Logiquement, les auteurs mettent en doute la réalité des conseils documentés par copier-coller. . .

Le problème n'a pas de solution évidente. Le copier-coller a des avantages que les médecins ne sont pas prêts à perdre (O'Donnell *et al.*, 2009). La bonne réponse passe peut-être par des fonctionnalités ajoutées comme le marquage du texte collé pour alerter le lecteur, mais plus probablement par la définition de bonnes pratiques de documentation, par l'information et l'éducation des utilisateurs et par la réalisation d'audits réguliers (Gelzer *et al.*, 2009).

2.4 Représentation de l'information médicale

L'Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record (1991) explique que l'actualisation du potentiel du dossier médical informatisé, pour les soins et pour les utilisations non cliniques, passe par la représentation des informations dans une forme accessible à un traitement informatisé. En effet, la pratique

médicale nécessite de traiter des informations nombreuses et complexes. Par définition, un langage naturel est utilisé par des humains dans leurs échanges quotidiens. Cette utilisation est faite de manière non contrainte : le texte est libre. Le texte libre en langage naturel est nativement maîtrisé par les utilisateurs, facilement compréhensible, riche et flexible.

Friedman et Johnson (1992) admettent qu'il serait idéal, pour les utilisateurs humains, de pouvoir saisir simplement, chercher et présenter l'information sous forme de texte libre en langage naturel. Malheureusement, le texte libre et le langage naturel ont des caractéristiques qui limitent les traitements informatisés possibles. Les problèmes du texte libre et l'intérêt de la structuration ont déjà été abordés plus haut.

Nous abordons ici les caractéristiques du langage naturel qui rendent son traitement direct impossible et les deux solutions envisageables pour qu'une information saisie en langage humain puisse faire l'objet d'un traitement informatisé. Premièrement, il est envisageable d'utiliser des applications capables de transcoder le langage naturel dans un langage formel susceptible de traitements informatiques. Deuxièmement, on peut demander aux soignants de saisir l'information en utilisant un langage formalisé, sous réserve qu'il s'approche le plus possible du langage naturel en termes de lisibilité, de richesse et de flexibilité.

2.4.1 Langage naturel en médecine

Une première caractéristique du langage naturel qui limite son traitement par l'ordinateur est l'absence de relation biunivoque entre le signifiant et le signifié : certains termes ont plusieurs sens (polysémie), certains contenus peuvent être signifiés par plusieurs termes (synonymie). Le locuteur humain utilise le contexte lexical ou général (contexte d'énonciation) pour désambigüiser les termes polysémiques mais il est difficile d'obtenir la même chose de l'ordinateur. La synonymie pose des problèmes lorsqu'il s'agit de chercher ou de réactiver des informations, susceptibles d'être désignées ou indexées de plusieurs manières différentes.

Ces problèmes existent en langage courant mais il sont démultipliés en médecine, notamment avec l'usage des acronymes qui sont source de polysémie. RPM peut signifier « rupture prématurée des membranes », « réflexe photomoteur », « résidu post-mictionnel » ; FR tient lieu de « fréquence respiratoire », « facteur rhumatoïde », « facteur de risque ». Cette polysémie ne prête généralement pas à confusion car le médecin est capable de déterminer si l'acronyme est utilisé en contexte obs-

tétrical, neuro-ophtalmologique ou urologique. La situation est encore plus chaotique avec les éponymes. Les conséquences de la polysémie sont manifestes lors de la recherche bibliographique. Ainsi, lancer la requête « Fanconi disease » (sans les guillemets) dans Pubmed retourne 1687 notices le 10/04/2013. Environ $\frac{2}{3}$ des notices (1037¹³) ont rapport à l'anémie de Fanconi, une maladie génétique compliquée, entre autres, par une insuffisance de production des globules à l'âge adulte. La majorité du $\frac{1}{3}$ restant des notices (540¹⁴) concerne le syndrome de Fanconi (parfois appelé syndrome de De Toni-Debré-Fanconi), caractérisé par les conséquences d'une dysfonction du tubule proximal, avec fuite de glucose, de potassium, de phosphates et de bicarbonates dans les urines. Dans les notices restantes, on trouve par exemple les maladies de Zinsser-Engman-Cole-Fanconi, Illig-Fanconi ou Lignac-Fanconi, et les syndromes de Fanconi-Bickel, Wissler-Fanconi, Fanconi-Schlesinger, Fanconi-Albertini-Zellweger, Fanconi-Patrassi, Fanconi-Turler, Landsteriner-Fanconi-Andersen ou Fanconi-Hegglin.

Les éponymes sont particulièrement exposés à la synonymie. Premièrement, il existe des variants liés à l'usage ou non de la forme possessive en anglais (Jana *et al.*, 2009) : « Down's syndrome » ou « Down syndrome ». Deuxièmement, il existe une synonymie importante des éponymes entre eux : le syndrome de Lennox (états-Unis), celui de Gastaut (France) et celui de Doose (Allemagne) sont identiques. Troisièmement, un ou plusieurs termes descriptifs sont généralement associés aux éponymes. Ainsi, pour être exhaustive, une requête bibliographique sur les mots du texte devra comporter les termes « Lennox syndrome », « Gastaut syndrome », « Doose syndrome », leurs formes possessives (« Dooses's syndrome »...), leurs combinaisons (« Lennox-Gastaut syndrome »...) et les termes descriptifs correspondants (« epileptic encephalopathy of childhood »). Certains médecins apprécient la flexibilité des éponymes, qui permettent d'étiqueter une maladie ou un syndrome encore mal démembré ou dont la physiopathologie n'est pas connue (Collier, 2012). Mais beaucoup regrettent leur proliférations, souvent dépourvue de justification historique, et leur préfèrent des désignations explicites (Woywodt et Matteson, 2007).

La polysémie et la synonymie ne sont pas les seules difficultés relatives au traitement du texte libre en langage naturel par l'ordinateur. Le caractère vague des termes médicaux, c'est-à-dire de l'imprécision des frontières sémantiques, pose également problème. Tout le monde comprend ce qu'est qu'un infarctus du myo-

13. Requête : « Fanconi disease AND ("Fanconi anemia" OR "Fanconi anaemia" OR "aplastic anemia" OR "aplastic anaemia" OR "Fanconi pancytopenia") ».

14. Requête : « Fanconi disease AND "Fanconi syndrome" ».

carde mais il n'est pas évident d'en donner une définition logiquement cohérente et cliniquement sensée qui permette de décider de façon univoque dans tous les cas si oui ou non il s'agit d'un infarctus. Les conséquences ne sont pas limitées au traitement informatique, elle concernent également la communication clinique (quand les locuteurs ne donnent pas exactement le même sens au même terme), la recherche clinique (quand les patients inclus dans une étude ne sont pas comparables aux patients inclus dans un autre alors que les termes employés pour les décrire sont identiques) ou l'évaluation des pratiques (quand un même terme diagnostique englobe des réalités différentes dans deux services et autorise donc des différences de prise en charge).

Les termes doivent être standardisés pour autoriser un traitement informatique uniforme, mais ils doivent donc aussi être normalisés pour avoir un contenu univoque. Wlodzimirow *et al.* (2012) ont réalisé un inventaire de toutes les définitions de l'insuffisance hépatique aiguë utilisées dans les études pronostiques. Sur 103 études publiées en langue anglaise et référencées dans les bases de données bibliographiques Pubmed et Embase, 86 proposaient une définition conduisant à un total de 41 définitions distinctes. Quatre facteurs expliquaient la variabilité suivant leur prise en compte ou non et ses modalités : l'encéphalopathie hépatique, le délai maximal depuis les premiers signes, le retentissement sur la coagulation et l'absence de maladie hépatique préexistante. Quelques études utilisaient en outre un ou plusieurs critère(s) supplémentaire(s) : ictère, insuffisance rénale, acidose, hypoglycémie, astérisis. La variabilité de la définition n'était pas expliquée par une évolution au cours du temps ou par des spécificités d'école.

Des efforts de standardisation terminologique ont été réalisés et affichés, pour faciliter la pratique clinique, le codage de l'activité, l'évaluation des pratiques, la recherche clinique, et ce dans de nombreux domaines cliniques comme la rhumatologie (Zhang *et al.*, 2011), la néphrologie (Gordon *et al.*, 2009), l'ophtalmologie (Trusko *et al.*, 2013). Dans la perspective du dossier patient informatisé, les cardiologues américains ont réalisé un effort de standardisation terminologique pour tous les concepts utiles en cardiologie générale (Weintraub *et al.*, 2011) : démographiques, sémiologiques, diagnostiques, thérapeutiques. Dans tous ces travaux, la terminologie rejoint la nosologie (Thygesen *et al.*, 2012) : pour les maladies, de bonnes définitions correspondent à de bons critères diagnostiques ¹⁵.

15. Par ailleurs, les choix terminologiques ont des conséquences pratiques. Un débat particulièrement animé oppose les opposants du dépistage généralisé du cancer de la prostate à ses partisans. Les arguments contre sont assez éloquentes : il n'y a aucun bénéfice associé au traitement des cancers dépistés avant les symptômes avec en contrepartie un morbidité importante liée au surtraitement. Les

Nous avons uniquement abordé dans ce survol le problème de la référence des termes. Le langage médical a d'autres spécificités liées à l'agencement des termes. Les notes d'observation se caractérisent par exemple par un manque de respect des règles de grammaire (style télégraphique) qui n'entrave habituellement pas leur compréhension par un lecteur humain et permet de réduire leur taille (et donc le temps passé à les saisir). Le langage médical est également riche en constructions métonymiques, où le tout représente la partie : « la sténose de ce patient est serrée » ne fait pas référence à un patient sténosé, mais à un patient porteur d'une sténose d'artère rénale qui a comme caractéristique d'être serrée. L'énoncé rectifié est le suivant : « la sténose de l'artère rénale gauche de ce patient est serrée ». Là encore, la rigueur est sacrifiée, peut-être à juste titre, à l'efficacité de la communication.

2.4.2 Traitement automatique du langage naturel

Les outils de traitement automatique du langage naturel ont pour ambition de décoder le langage naturel. Ils s'appuient généralement sur un traitement morpho-syntaxique qui débute par la reconnaissance des différents variants d'un même terme (singulier, pluriel, masculin, féminin, conjugaison...) permettant d'isoler les lemmes (Nadkarni *et al.*, 2011). Les règles de bonne formation permettent ensuite d'identifier les syntagmes (par exemple, un syntagme nominal peut être constitué d'un nom, d'un nom et d'un adjectif, d'un nom et d'un complément du nom...). Les règles de bonne formation des propositions permettent enfin de décomposer les phrases en leurs différents éléments. L'outil doit disposer de règles de décision lorsque plusieurs interprétations ou décompositions sont possibles à une étape. Les plus simples sont des règles probabilistes, apprises par l'outil en traitant de larges corpus annotés manuellement. Au final, on peut considérer que le traitement mor-

partisans de la poursuite du dépistage défendent l'idée que le problème n'est pas le dépistage mais le traitement subséquent des cancer dépistés, qu'il faudrait réserver aux seules formes agressives. En pratique, les partisans proposent un dépistage généralisé mais réservent le traitement aux patients qui ont des marqueurs histologiques d'évolutivité (score de Gleason ≥ 7). Les autres patients font l'objet d'une information sur le faible potentiel évolutif de leur tumeur, justifiant une surveillance seule. Le problème est celui du préjudice psychologique de l'annonce d'un cancer sans traitement à la clef. Pour être envisageable, cette stratégie demande une révision terminologique attribuant un autre label que celui de cancer aux tumeurs prostatiques avec un score de Gleason < 7 . Il s'agirait de l'équivalent des polypes colorectaux détectés lors des coloscopies de dépistage, qui sont simplement réséqués par voie endoscopique et réclament ensuite une surveillance endoscopique plus rapprochée qu'en l'absence de polype. Ces considérations illustrent que la réflexion terminologique a certes des conséquences syntaxiques (standardisation syntaxique pour le traitement informatique) et sémantiques (normalisation sémantique pour des informations univoques, utile pour les soins et pour les usages secondaires), mais aussi de conséquences pragmatiques (impact sur la décision et la communication clinique).

phosyntaxique conduit à un étiquetage grammatical du texte. Après cette première étape, il reste à faire correspondre un sens aux différentes entités grammaticales identifiées. à cette étape plus encore qu'à la précédente, des règles de désambiguïsation sont nécessaires. Elles peuvent s'appuyer sur des connaissances sémantiques, qui permettent de prendre en compte le contexte lexical (la signification de « ventricule » sera différente si ce terme est situé dans un passage cardiologique ou dans un passage neurologique).

Friedman et Johnson (1992) jugeaient que les outils du traitement automatique du langage naturel étaient sur le point de produire des résultats utiles dans la dernière décennie du XX^e siècle. Les résultats les plus probants ont été obtenus dans le domaine de l'extraction d'information à partir de textes, qui consiste à extraire des informations prédéfinies de textes en langage naturel (Meystre *et al.*, 2008; Stanfill *et al.*, 2010). Il peut s'agir par exemple de l'identification automatique des diagnostics mentionnés dans un texte. L'utilisation de la Classification Internationale des Maladies (CIM) permet de contribuer au codage des diagnostics à des fins épidémiologiques ou pour la quantification de l'activité. L'utilisation d'une ressource terminologique plus volumineuse et mieux structurée, comme la SNOMED (*Standard Nomenclature of Medical Diseases*), permet une représentation détaillée du contenu des textes. Ces représentations détaillées et standardisées permettent d'appliquer des règles de décision pour identifier, par exemple, des complications postopératoires (Murff *et al.*, 2011) ou des cas de grippe dans le cadre d'une veille sanitaire (Elkin *et al.*, 2012). Dans les deux cas, les systèmes étaient plus performants que le codage diagnostique réalisé par les médecins en charge en routine clinique. Sous réserve du respect d'un modèle d'observation prédéfini, le contenu clinique peut être traduit en temps réel sous une forme immédiatement utilisable pour des traitements informatiques (Johnson *et al.*, 2008).

D'autres systèmes, se limitent à chercher une information spécifique, utilisable par un outil d'aide à la décision par exemple. Ils utilisent généralement des algorithmes d'apprentissage automatique en plus des règles de décomposition morphosyntaxique Liu *et al.* (2012). Skentzos *et al.* (2011) ont utilisé un outil de traitement du langage naturel utilisant plus de 1 200 règles pour identifier les énoncés liant un événement clinique à un médicament. Appliqué à une observation informatisée, ce système reconnaît la grande majorité (87%) des énoncés d'effet indésirables des statines identifiés dans l'observation par un lecteur humain. Prendre la partie structurée de l'observation comme source de données pour une étude de ces effets indésirables aurait donné une vision partielle et possiblement déformée de la réalité.

En effet, moins de 30% d'entre eux avaient été indiqués dans la rubrique sur les intolérances à un traitement ou en réponse à la question à choix multiple sur le motif d'arrêt de la statine. Cet outil a permis aux auteurs d'analyser les motifs d'arrêt des statines en pratique courante (Zhang *et al.*, 2013). Pour une tâche donnée, ces systèmes très spécialisés sont plus performants que les systèmes généralistes (Stanfill *et al.*, 2010).

Malgré ces résultats notables, les outils de traitement automatique du langage naturel ne sont pas en mesure de désambiguïser toutes les structures grammaticales du langage naturel et toutes les significations véhiculées. L'observation médicale est un défi particulièrement difficile à relever. En effet, le travail des outils nécessite un prose sans faute d'orthographe et bien construite (Meystre *et al.*, 2008; Nadkarni *et al.*, 2011). Nous avons mentionné que l'observation médicale est généralement rédigée en style télégraphique, en outre avec une orthographe approximative. Une étape de correction orthographique et grammaticale est donc nécessaire. Cependant, certains raccourcis de construction sont grammaticalement corrects, comme les usages métonymiques, et ne peuvent donc pas être désambiguïsés par une simple correction grammaticale. Par ailleurs, le contexte lexical n'est pas toujours suffisant à la désambiguïsation des formules ou des termes : « urée » peut référer à une substance, à un dosage biochimique ou à son résultat. L'observation médicale comporte un grand nombre de signes négatifs, conduisant à un contresens s'ils ne sont pas correctement identifiés comme tels. Les meilleurs outils identifient correctement la négation grammaticale dans 95% et classent à tort une forme affirmative en négation dans 5% des cas, mais la moyenne des outils se situent plutôt autour de 80% et 20% respectivement (Meystre *et al.*, 2008). De plus, la négation est parfois implicite : « auscultation pulmonaire claire » correspond à un murmure vésiculaire bien perçu et *sans bruit surajouté*. De même, les mentions probabilistes sont difficiles à traduire car leur emploi est très variable en fonction des locuteurs et des contextes (White *et al.*, 2010; Gavarret, 1840, p. 19). Les séquences temporelles ont une importance primordiales dans la description d'un problème de santé ; elles sont fréquentes et difficiles à décomposer de manière automatique. Les performances des outils pour l'analyse de la temporalité sont similaires à celles pour la détection de la négation grammaticale (Meystre *et al.*, 2008). Tous ces obstacles conduisent à envisager la standardisation du langage utilisé.

2.4.3 Variété des systèmes terminologiques

Les systèmes terminologiques sont des outils s'attachant à définir le mode de représentation des concepts d'un domaine, leur sens et leur utilisation (Rector, 1999). Le raisonnement terminologique s'appuie sur une représentation ensembliste des concepts et de leur relations (par exemple, « ce patient est diabétique, donc il souffre d'une maladie métabolique » ; ou encore, « l'avant-bras fait partie du membre supérieur, donc une fracture de l'avant-bras est une fracture du membre supérieur »). Les systèmes terminologiques ont vocation à servir de compromis entre le langage naturel et un langage formel informatique. Ils doivent donc avoir des propriétés formelles autorisant un traitement informatique avancé tout en restant lisible par des humains. Ils servent à saisir, présenter, retrouver ou échanger des données cliniques sous une forme interprétable à la fois par l'ordinateur et par l'humain.

Exemples de ressources terminologiques

Medical Subject Headings (MeSH). Le fondateur de la *National Library of Medicine* (NLM), John Shaw Billings (1838–1913), a institué en 1879 la publication mensuelle de l'*Index Medicus*, classant par thème les articles publiés dans une sélection de 5 000 périodiques scientifiques. Le MeSH est un thésaurus de mots clés utilisé depuis 1960 par les documentalistes de la NLM pour indexer manuellement les articles référencés dans l'*Index* puis dans Medline, sa contrepartie informatique¹⁶. La publication de l'*Index* a cessé en 2004, le relais étant complètement pris par Pubmed¹⁷, qui offre un accès gratuit à Medline.

Le MeSH est le fruit d'une réflexion entamée en 1947 en réponse à la difficulté à référencer par le contenu une littérature de plus en plus abondante. Sa première version comportait 4 300 mots clés qu'il était possible de combiner avec 67 points de vue (*subheadings*). Il est ainsi possible de spécifier, par exemple, que la recherche documentaire porte sur les aspects diagnostiques de la tuberculose : pour cela, le mot clé « Tuberculosis » est complété par le point de vue « diagnosis » pour donner le descripteur « Tuberculosis/diagnosis ». Par ailleurs, des termes synonymes sont associés aux mots clés. Le mot clé « Tuberculosis » compte « Kochs Disease », « Koch's Disease » et « Koch Disease » parmi ses six synonymes. En 2013, le MeSH totalise plus de 213 000 termes associés pour 26 853 concepts (mots clés), soit une moyenne de 8 à 9 termes pour chaque concept, sans compter les variants obtenus

16. http://www.nlm.nih.gov/mesh/mesh_at_50/history_of_mesh.html

17. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

par combinaison avec les points de vue, désormais au nombre de 83.

Les mots clés du MeSH sont disposés dans une hiérarchie à 11 niveaux. Ainsi « Tuberculosis » se situe en dessous « Mycobacterium Infections », car la tuberculose est un type d'infection mycobactériennes. On dit que le terme « Mycobacterium Infections » subsume le terme « Tuberculosis ». La relation de subsomption est également appelée relation taxinomique. Elle a des propriétés formelle qui permettent des raisonnements terminologiques. En particulier, toute instance d'un fils est instance du père : tout patient souffrant de tuberculose souffre d'une infection mycobactérienne. Par ailleurs, les propriétés du père sont héritées à ses fils : les infections mycobactériennes ont la propriété d'être dues à des mycobactéries et cette propriété est héritée par la tuberculose et la lèpre, dont les termes sont subsumés par « Mycobacterium Infections ».

La chaîne taxinomique conduisant à « Tuberculosis » dans le MeSH est donnée dans la FIGURE 2.1. « Tuberculosis » lui-même a 22 fils dont certains ont encore des fils, ce qui porte ici le nombre de niveaux hiérarchiques à 9. La requête dans Pubmed qui utilise le mot « Tuberculosis » identifié comme un mot clé par l'étiquette « [Mesh] » collée à sa suite (« Tuberculosos[Mesh] ») renvoie toutes les notices bibliographiques indexées avec le mot clé « Tuberculosis » ou un de ses fils (soit 151 867 notices le 13/04/2013). En effet, une référence indexée avec « Latent tuberculosis » traite d'une forme de tuberculose. Si le mot « Tuberculosis » est indiqué dans la requête comme un mot du texte de la notice (« Tuberculosis[text word] »), il sera cherché dans les mots clés, mais aussi dans le titre et dans le résumé de l'article ; le moteur de recherche cherchera également les synonymes (comme « Koch disease ») dans le titre et dans le résumé (198 167 notices le 13/04/2013). Les requêtes font donc intervenir deux formes de raisonnement terminologique : la subsomption et la synonymie.

Classification internationale des maladies (CIM). Des statistiques de mortalité (ou, plus précisément, de funérailles) ont été publiées à Londres à partir de 1603 (*London Bills of Mortality*), mais des registres étaient déjà tenus depuis 1528 (Greenberg, 1997). Les décès ont été classés selon leur cause à partir de 1629. Ces données ont été reprises par John Graunt (1620–1674), qui a publié en 1662 ses *Observations on the Bills of Mortality*¹⁸. Il y propose des statistiques récapitulatives en utilisant une liste de 81 causes de décès, permettant leur classification uniforme et des comparaisons pertinentes d'année en année.

18. <http://www.edstephan.org/Graunt/bills.html>


```

All MeSH Categories
  Diseases Category
    Bacterial Infections and Mycoses
      Bacterial Infections
        Gram-Positive Bacterial Infections
          Actinomycetales Infections
            Mycobacterium Infections
              Tuberculosis
                Latent Tuberculosis
                Peritonitis, Tuberculous
                Tuberculoma
                  Tuberculoma, Intracranial
                Tuberculosis, Avian
                Tuberculosis, Bovine
                Tuberculosis, Cardiovascular
                  Pericarditis, Tuberculous
                Tuberculosis, Central Nervous System
                  Tuberculoma, Intracranial
                  Tuberculosis, Meningeal
                Tuberculosis, Cutaneous
                  Erythema Induratum
                  Lupus Vulgaris
                Tuberculosis, Endocrine
                Tuberculosis, Gastrointestinal
                Tuberculosis, Hepatic
                Tuberculosis, Laryngeal
                Tuberculosis, Lymph Node
                  King's Evil
                Tuberculosis, Miliary
                Tuberculosis, Multidrug-Resistant
                  Extensively Resistant Tuberculosis
                Tuberculosis, Ocular
                Tuberculosis, Oral
                Tuberculosis, Osteoarticular
                  Tuberculosis, Spinal
                Tuberculosis, Pleural
                  Empyema, Tuberculous
                Tuberculosis, Pulmonary
                  Silicotuberculosis
                Tuberculosis, Splenic
                Tuberculosis, Urogenital
                  Tuberculosis, Female Genital
                  Tuberculosis, Male Genital
                  Tuberculosis, Renal

```

FIGURE 2.1 – Arborescence MeSH centrée sur le mot clé « Tuberculosis ».

L'intérêt de disposer d'une classification uniforme et consensuelle des causes de décès a été soulignée lors du premier congrès international des statistiques à Bruxelles en 1853 (World Health Organisation (WHO), 2013). Jacques Bertillon (1851–1922) a été missionné lors du congrès de 1891 pour coordonner un groupe de travail sur ce sujet. La classification résultante, qui comportait 161 termes, a été rendue 2 ans plus tard et révisée ensuite tous les 10 ans environ. À sa création en 1945, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été chargée de ces actualisations. L'OMS a donc livré la sixième version de la classification en 1948. Il s'agissait d'une refonte complète, incorporant non seulement les causes de décès, mais aussi l'ensemble des maladies et les conséquences des traumatismes, de manière à pouvoir coder la morbidité en plus de la mortalité.

La dixième version de la Classification Internationale des Maladies (CIM-10) est sortie en 1992 et comporte désormais environ 14 400 termes. Cette classification continue à être utilisée pour les statistiques de morbidité mais elle sert également à coder les diagnostics retenus à l'issue des hospitalisations, afin quantifier l'activité et d'en déterminer la contrepartie financière. Les codes de la CIM sont désignés par un vocabulaire contrôlé sans synonymes, qui seraient inutiles pour les usages visés. Il en résulte une ressource terminologique assez pauvre, en tous cas inutilisable pour représenter la réalité clinique. Ainsi, un phlegmon de la gaine de l'index de la main gauche sera codé « phlegmon des doigts et des orteils » (L030). Les détails perdus sont à l'évidence indispensables à la prise en charge du malade.

Propriétés

Les ressources terminologiques doivent répondre à de nombreuses exigences, parfois contradictoires (Rector, 1999) : leur portée et leur niveau de détail (granularité des concepts et variété des relations) est dépendante des usages prévus, qui sont très variés ; un compromis judicieux entre niveau de détail, commodité d'emploi, lisibilité et formalisation doit être trouvé ; le langage médical est d'une grande idiosyncrasie syntaxique et sémantique ; il n'y a pas de conceptualisation préexistante de la médecine (inventaire des concepts avec leur définition, leur description, leurs relations) ; l'usage de la langue médicale par ses différents locuteurs n'est pas uniforme ; la ressource doit évoluer parallèlement à l'évolution du langage médical, des connaissances et des habitudes de pratique, en préservant le sens des données déjà enregistrées. Les ressources terminologiques se distinguent selon la richesse de leur contenu, leur niveau de standardisation, leur degré d'organisation, de formalisation

et d'opérabilité (Fung et Bodenreider, 2012).

Richesse du contenu conceptuel. La richesse d'une ressource terminologique se mesure d'abord au nombre de concepts qu'elle comporte. Ce nombre dépend du domaine et de l'usage, qui déterminent respectivement la portée et le niveau de détail nécessaires. Les ressources se distinguent ensuite par la richesse du contenu des concepts : définition, synonymes, propriétés. On nomme « glossaire » une terminologie qui rend compte d'une tâche ou d'une activité dans un domaine et fournit une définition pour chaque terme.

Niveau de standardisation terminologique. Lorsqu'un terme préféré est associé à chaque concept, on parle de vocabulaire contrôlé. Une liste fermée de synonymes acceptés est souvent jointe. Les vocabulaires contrôlés évitent la polysémie et permettent de contrôler la synonymie. Ils réalisent une relation biunivoque entre les concepts et les termes préférés. L'interopérabilité sémantique des applications et des systèmes qui utilisent le même vocabulaire contrôlé est ainsi assurée.

Degré d'organisation et de formalisation. L'existence de relations permet de structurer la ressource. La relation de subsomption est la relation de base dans les ressources terminologiques. Nous avons vu qu'elle autorise, en principe, des raisonnements terminologiques intéressants. Un thésaurus, comme le MeSH, est une liste structurée de termes contrôlés et normalisés par la donnée d'une définition. Les ressources terminologique sont dites « formalisées » lorsqu'elles répondent à une structure conforme à des axiomes logiques et spécifiée de manière informatique. La formalisation est le propre des ontologies ; elle permet d'automatiser un raisonnement terminologique valide.

Le MeSH n'est pas formalisé car la relation qu'il utilise est en partie partonomique et non pas purement taxinomique. Ainsi, « Hand » est fils de « Upper Extremity », alors que le bras n'est pas un type de membre supérieur mais une partie du membre supérieur. L'héritage des propriétés n'est pas vérifié : tous les membres supérieurs s'attachent à l'épaule, ce qui n'est pas le cas de toutes les mains. Un raisonnement terminologique à partir de cette relation n'est donc pas assuré d'être valide, même s'il donne un résultat généralement adapté pour la recherche bibliographique.

2.4.4 Ontologies

Les ontologies sont des modèles terminologiques utilisées dans les domaines où la réalité ne peut être représentée par un modèle mathématique. La représentation usuelle de ces domaines repose sur le langage naturel, dont on a vu les limites pour le traitement informatique. L'idéal serait de disposer de systèmes terminologiques suffisamment expressifs pour l'usage visé, à la fois lisibles par les humains et opérables par les ordinateurs.

Au sens philosophique, l'Ontologie est l'étude du contenu et de la structure de la réalité. En ingénierie des connaissances, une ontologie est un modèle formel des concepts utilisés dans un domaine de connaissances ou d'activités, et de leurs relations¹⁹. Chaque concept est assorti d'une définition, d'un terme préféré (et éventuellement d'une liste de termes synonymes), éventuellement d'un code, de propriétés et des relations qu'il entretient avec les autres concepts de l'ontologie. Avec les définitions, les ontologies capturent les connaissances qui valent pour toutes les instances de chaque concept et toutes les occurrences de chaque relation (Fung et Bodenreider, 2012). Par exemple, tous les enfants sont des être humains. Les relations sont également définies de manière formelle, avec dans l'idéal une axiomatisation de leurs propriétés. Cette formalisation contraint fortement la structure de l'ontologie. Il en résulte d'une part que des tests de bonne formation sont possibles, d'autre part que la position d'un nouveau terme est largement déterminée par ses propriétés. On préfère en outre que le modèle jouisse d'une reconnaissance suffisamment consensuelle pour légitimer son utilisation.

Exemple d'ontologie : la SNOMED-CT

La *Systematized Nomenclature Of Medicine - Clinical Terms* est un système terminologique qui répond, sur le papier, aux caractéristiques d'une ontologie. Une nomenclature est une ressource terminologique appliquant des règles de nommage pour désigner les objets d'un domaine. La première version de la SNOMED, datant de 1974, résultait de l'évolution d'une nomenclature anatomopathologique, la *Systematized nomenclature of pathology*. Cette nomenclature comportait un axe pathologique et un axe anatomique permettant de décrire la lésion et de préciser sa

19. Cette désignation est malheureuse, d'une part car elle confond la science et son produit, d'autre part car ce terme particulièrement obscur réveille de vieilles frustrations susceptible de générer de l'incompréhension et du rejet. Il n'aurait pas été ridicule d'utiliser « modèle conceptuel », en laissant la possibilité à ceux qui le souhaitent de souligner que ce modèle conceptuel est le produit d'une analyse ontologique.

localisation. La SNOMED a hérité de ce caractère multiaxial, avec des axes supplémentaires (fonction, cause, maladie) ajoutés à sa création et d'autres à la faveur des multiples révisions effectuées entre 1974 et 1998. Obéissant à une logique combinatoire, la SNOMED permet de représenter la réalité clinique de manière beaucoup plus flexible et fine qu'une classification : une localisation est le siège d'une lésion liée à un agent causal et responsable d'un retentissement fonctionnel, le tout s'intégrant dans le cadre d'une maladie.

Une fusion de la SNOMED avec les termes cliniques (*Read codes*) du *National Health Service* (NHS) britannique a conduit à la SNOMED-CT en 2002. La SNOMED-CT dispose du pouvoir expressif de la SNOMED, de termes plus adaptés à la pratique de médecine générale issus des *Read codes*, et surtout bénéficie d'une restructuration en profondeur en vue d'une formalisation opérante. Par le jeu des combinaisons, la SNOMED-CT comporte aujourd'hui plus de 310 000 concepts pourvus de sens, chacun étant désigné par un terme préféré avec deux ou trois synonymes en moyenne.

Pour illustrer les spécificités de la SNOMED-CT, on peut comparer les termes référant à l'hyperaldostérisme primaire (HAP) – dont il sera souvent question par la suite – dans le MeSH, la CIM-10 et la SNOMED-CT (FIGURE 2.2). Le terme MeSH est « Hyperaldosteronism » [C19.053.800.604], il se situe à l'extrémité d'une courte chaîne taxonomique : *Endocrine System Diseases > Adrenal Gland Diseases > Adrenocortical Hyperfunction > Hyperaldosteronism*. Il admet également un descendant, « Bartter Syndrome », mais qui n'est pas un sous-type d'hyperaldostérisme primaire et donc pas un descendant taxonomique. Cela illustre le caractère impur des relations dans le MeSH. Le concept est pourvu d'une définition en langue naturelle, très explicite mais compréhensible seulement par l'humain, pas par l'ordinateur : « A condition caused by the overproduction of aldosterone. It is characterized by sodium retention and potassium excretion with resultant hypertension and hypokalemia. »

Le terme CIM-10 est « Primary hyperaldosteronism » [E260], qui se situe également à l'extrémité d'une courte chaîne taxonomique : *Endocrine, nutritional and metabolic diseases > Disorders of other endocrine glands > Hyperaldosteronism > Primary hyperaldosteronism*. Il admet huit descendants, qui sont bien des sous-types d'HAP. Les relations sont purement taxonomiques. Toutefois, le contenu du terme « Disorders of other endocrine glands » ne se comprend pas de façon indépendante, il est caractérisé de manière négative par complément à ses frères, ce qui n'est pas une bonne pratique taxonomique. Par ailleurs, il n'y a pas de définition



dans la CIM-10, ni en langue naturelle ni formelle.

Le concept SNOMED-CT est « Primary hyperaldosteronism » [190507007], pour lequel le terme préféré est « Primary aldosteronism » (effectivement le plus souvent employé). Dans la SNOMED-CT, les concepts sont définis par leurs relations avec d'autres concepts : relations taxonomiques et relations d'attributs. « Primary hyperaldosteronism » est situé en dessous d'un réseau taxonomique complexe²⁰, dont une partie seulement est représentée dans la FIGURE 2.2. Les deux ascendants taxonomiques directs sont « Aldosteronism » et « Disorder of adrenal cortex ». Il y a cinq descendants directs qui sont effectivement des sous-types d'HAP (mais pas tous). Les relations d'attributs obligatoires spécifient des propriétés caractéristiques du concept source. Ici on a « Adrenal cortex structure » comme « Finding site ».

L'HAP est donc défini, de manière formelle, comme une maladie primitive du cortex surrénal avec hypersécrétion d'aldostérone, touchant le cortex surrénal²¹. C'est une définition frustrante mais compréhensible par l'ordinateur et il pourra faire du raisonnement terminologique dessus. Par exemple on peut lui demander toutes les maladies endocriniennes touchant le cortex surrénal, et l'HAP fera partie des concepts identifiés. En outre, le concept « Primary hyperaldosteronism » admet des relations d'attribut optionnelles, qui vont permettre de qualifier une occurrence particulière suivant trois propriétés : « Clinical course », « Episodicity » et « Severity » (avec une liste d'attributs possibles pour chacune de ces propriétés).

Outre les concepts primitifs qui sont présents dans la SNOMED-CT et auxquels un numéro de concept est attribué, il est possible de composer des concepts définis et composant les concepts primitifs avec les relations d'attributs. La SNOMED-CT a servi comme système terminologique pour de nombreux projets dans des domaines de santé variés (Cornet et de Keizer, 2008). On comprend qu'elle soit présentée comme la meilleure candidate pour représenter le contenu du dossier patient informatisé. Toutefois, elle n'est pas dépourvue d'erreurs structurelles, de redondances et d'incohérences (voir le Chapitre 4).

Développement des ontologies

Des débats philosophiques occupent les spécialistes, notamment au sujet de ce qui est représenté par les ontologies. La définition donnée plus haut adopte un point de vue cognitiviste : les ontologies modélisent une conceptualisation d'un

20. <http://viw2.vetmed.vt.edu/sct/parents.cfm?ConceptID=190507007>

21. Cette spécification est redondante pour l'humain mais pas pour l'ordinateur.

domaine. Mais les ontologies peuvent s'envisager de manière réalistes, comme représentations d'une réalité indépendante, ou nominaliste, comme modèles n'ayant pas d'autre réalité que verbale (ce qui ne les empêche pas, *a priori*, d'être utiles). Dans une perspective réaliste, on lui demande d'abord d'être fidèle à la réalité. Dans une perspective nominaliste, on lui demande en premier lieu d'être cohérente. Dans une perspective cognitiviste et pragmatique, on demande en premier lieu à une ontologie d'être compréhensible et utile.

Les spécialistes discutent également de la meilleure façon de construire les ontologies. Une des premières étapes de la modélisation consiste à identifier les concepts du domaine pertinents pour la tâche envisagée. Les approches *top-down* partent de conceptualisation préexistantes, par exemple celles qui sont produites par les experts ou qui se trouvent dans leur tête. La validité des concepts repose sur l'autorité des experts. Les approches *bottom-up* partent des documents produits au cours de la tâche pour identifier les concepts de bas niveau qui s'y trouvent, dont la validité est suggérée par leur usage effectif. Enfin, les approches *middle-out* combinent avec bon sens les différentes sources disponibles, chacune exploitée selon des principes *top-down* ou *bottom-up*, selon les cas (Charlet *et al.*, 2012). Ces questions seront illustrées dans les Chapitres 3 et 4.

Une autre querelle oppose les partisans d'une ontologie générale et ceux d'ontologies spécifiques pour chaque tâche réalisée dans chaque domaine. Les premiers sont souvent réalistes et visent une ontologie qui représenterait le monde tel qu'il est et pourrait être appliquée indifféremment à toutes les tâches sous réserve d'une spécification correcte. Les autres sont pragmatiques et désirent un outil qui fonctionne maintenant. Un point de rencontre semble possible entre les réalistes qui admettent devoir faire fonctionner des applications et les pragmatiques qui constatent que les ontologies spécifiques répondent à des principes d'organisation communs. L'idée serait alors de construire des ontologies de haut niveau ou « fondationnelles » (*top-level ontologies*) reprenant les principes d'organisation commun qui, pour les réalistes, doivent correspondre aux grandes catégories d'existants dans la réalité (Declerck *et al.*, 2012). Sous réserve d'utiliser un mode de représentation standard, les ontologies de domaines pourraient ensuite se raccorder aux ontologies de haut niveau. Du point de vue pragmatique, il s'agit d'hériter des principes d'organisation correspondants. Du point de vue réaliste, il s'agit de construire pas-à-pas l'ontologie générale.

Pour terminer, mentionnons un problème auquel est confronté tout système de représentation de l'information destiné à un traitement informatique. Les agents

cognitifs humains prennent en compte de manière implicite le contexte de production ou de recueil de l'information lorsqu'ils la traitent. Ce contexte modifie largement le sens et l'impact d'une donnée. La donnée d'une tuberculose chez un malade hospitalisé, par exemple, n'aura pas du tout les mêmes conséquences selon qu'elle représente un problème de santé ancien et résolu, un problème de santé actuel mais déjà pris en charge et stable, un problème de santé actuel déjà pris en charge mais instable, ou enfin le motif de l'hospitalisation. Des réflexions actives ont cours sur la manière optimale de représenter le contexte associé à une information, sous la forme de champs modificateurs contenu dans la représentation de la données (des métadonnées), sous la forme de données attachées par des relations appropriées, ou enfin une combinaison des deux.

Utilisation des ontologies

Les ontologies sont précieuses dès lors qu'une tâche fait appel à des informations nombreuses et hétérogènes nécessitant un traitement uniforme et rigoureux. Comme pour tous les systèmes terminologiques, la fonction première est l'indexation de données ou de documents. Yu et Wyer (2008), Rubin *et al.* (2008) et Bodenreider (2008) font l'inventaire des principaux avantages des ontologies par rapport aux autres systèmes – moins structurés ou non formalisés – et des usages qui en découlent :

Construction et actualisation : un système terminologique gagne à être structuré en respectant des règles qui permettent de vérifier sa bonne formation et de placer automatiquement des nouveaux termes en fonction de leurs propriétés ; cet avantage est d'autant plus marqué que le système terminologique est plus volumineux et demande des révisions fréquentes.

Recherche et échange d'information : les ontologies, par la possibilité de déclarer une liste de synonymes en plus du terme préféré, peuvent servir d'interface pour faire des requêtes dans plusieurs bases de données simultanées ou pour assurer l'interopérabilité sémantique de différents systèmes ou différentes applications²².

Représentation de connaissances : les applications d'informatique médicale font souvent appel à des connaissances du domaine ; l'utilisation d'ontologies pour

22. L'*Unified Medical Language System* (UMLS) occupe une place particulière puisqu'il s'agit d'une ressource destinée à faire interface entre les autres ontologies. Pour ce faire, elle admet pour chaque concept les termes préférés et les synonymes trouvés dans les autres ontologies.

représenter ces connaissances permet de capitaliser le travail de conception et de maintenance liées à l'évolution des définitions ou des propriétés²³.

Traitement des données : les ontologies peuvent être mobilisées pour du raisonnement terminologique, reposant sur la subsomption ou sur les autres relations et le contenu des concepts (les propriétés) ; elles peuvent également servir à décrire le contexte clinique pour activer les connaissances ou les règles pertinentes dans une application.

2.5 Conclusion

Les avantages du dossier patient informatisé anticipés par l'Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record étaient tels qu'il devait s'imposer rapidement au cours des 10 années suivantes. Passant en revue les hypothèses qui sous-tendent encore de nombreux discours prosélytes, Greenhalgh *et al.* (2009) remarquent que les projets d'informatisation du dossier patient :

« [appear] to be built on six assumptions, that the electronic patient record (EPR) (1) is primarily a container for information about the patient; (2) can be integrated seamlessly and unproblematically into clinical work; (3) will increase the effectiveness and efficiency of clinical work; (4) will drive changes in how staff interact with the patient and one another; (5) should replace most, if not all, forms of paper record, which are old-fashioned and limited; and (6) the more comprehensive and widely distributed it is, the more value it will add.

« Much of the literature covered in this review suggests, conversely, that (1) the EPR may be alternatively conceptualized as an “itinerary,” “organizer,” or “actor”; (2) seamless integration of different EPR systems is unlikely because human work will always be needed to bridge the model-reality gap and recontextualize knowledge for different uses; (3) while secondary work (audit, research, billing) may be made more efficient by the EPR, primary clinical work is often made less efficient; (4) the EPR may support, but will not drive, changes in the social order of the workplace; (5) paper will not necessarily disappear, as it offers a unique level of ecological flexibility (although workable paperless systems have been developed in one or two centers); and (6)

23. Le *Foundational Model of Anatomy* (FMA) est un exemple d'ontologie développée à cet effet. Elle organise les parties anatomiques et leurs relations avec un grand niveau de détail et une structure très formalisée, de manière utilisée dans les applications nécessitant le recours à des connaissances anatomiques.

smaller, more local EPR systems may often (though perhaps not always) be more efficient and effective than larger ones. »

Cette vision critique, dont nous avons vu qu'elle était justifiée, donne des bases plus saines à la discussion entre les partisans et les opposants du dossier informatisé. Le dialogue peut être noué sur des bases saines plutôt que d'opposer un optimisme béat à un pessimisme cynique. Toujours selon Greenhalgh *et al.* (2009), l'élément clé du dialogue sur l'adoption du dossier patient informatisé, que je m'approprie sans réserve, est le suivant :

« When used as a formal tool (e.g., with structured templates and a requirement for data to be coded), the EPR often slows down and frustrates the clinical encounter, but it greatly accelerates the secondary uses of clinical data. Rather than promising that the EPR will “save time” or “make clinical care more efficient,” a more honest message would be that creating accurate and complete clinical records requires the sacrifice of time and effort by front-line clinical and administrative staff but that this is (sometimes) justified by more benefits for efficient business processes (e.g., billing), governance, and research. »

Mais en réalité, le temps n'est même plus à la négociation entre partisans et opposants de l'informatique. Les systèmes d'informations vont s'imposer du fait de pressions politiques et publiques. Selon Coiera *et al.* (2012), l'enjeu est désormais de s'y préparer et de faire en sorte que leur implantation génère le moins de problèmes possible. À ce titre, Berg (2001) insiste sur l'importance de faire participer les cliniciens au déploiement du système d'information, à la fois pour détecter et remédier précocement à des problèmes non prévus, mais aussi et surtout pour gagner leur adhésion en les accoutumant à la solution informatique et en leur montrant ses avantages. Par ailleurs, il faut prêter attention à ce que les modifications apportées pour simplifier les usages secondaires des données cliniques ne dégradent pas la qualité des soins ou leurs conditions de réalisation.

Chapitre 3

Réutilisation des données cliniques en ingénierie des connaissances

Les formulaires d'observation médicale doivent être actualisés pour prendre en compte les besoins des médecins et les progrès des connaissances et des pratiques médicales. Nous ¹ avons réalisé une démarche d'actualisation d'un formulaire d'observation médicale semi-structuré en analysant des formulaires complétés et des recommandations. Les formulaires complétés témoignent des besoins des médecins en pratique clinique et les recommandations reflètent l'évolution des standards de prise en charge. Les statistiques d'utilisation ont identifié des items très rarement utilisés par les médecins, dont certains ont été supprimés. L'analyse terminologique des réponses en texte libre et des guides pour la pratique clinique a révélé des concepts utiles pour la prise en charge des malades, dont certains ont pu être ajoutés dans la partie structurée de l'observation. Ce travail s'intègre dans une démarche d'ingénierie des connaissances, définie comme la discipline étudiant l'acquisition, la modélisation et le traitement des connaissances dans un environnement informatique. Il a fait l'objet de deux communications (Steichen *et al.*, 2007d,f).

3.1 Problématique et objectifs

Les formulaires d'observation clinique sont de plus en plus répandus dans les dossiers médicaux informatisés. La saisie structurée et informatisée peut améliorer la fiabilité des données recueillies, leur disponibilité pour les soins (avec éventuel-

1. Il ne s'agit pas d'un nous de majesté et encore moins d'un nous de modestie, mais d'un nous collectif car je n'ai réalisé seul aucun des travaux liés à la thèse.

lement des systèmes d'aide à la décision) et leur réutilisation pour l'évaluation des pratiques, la recherche, le codage de l'activité en vue de l'allocation des ressources et de la planification des investissements (Powsner *et al.*, 1998; van Ginneken, 2002; Fernando *et al.*, 2012). Cependant, les situations imprévues et les cas particuliers nécessitent le recours au texte libre. Les formulaires semi-structurés, qui combinent information structurée et champs en texte libre, réalisent un compromis entre le contrôle (assurant la complétude et la fiabilité des données), la flexibilité (fournissant la possibilité d'accommoder les cas particuliers) et la facilité de saisie (Tange *et al.*, 1997).

Dès qu'un formulaire semi-structuré est mis en place, la question de son actualisation se pose. Deux aspects doivent être considérés : le contenu et sa disposition. Le contenu peut ne pas être adapté aux besoins du médecin en pratique courante, en raison d'un défaut initial de modélisation ou de l'évolution des connaissances et des pratiques qui rend le formulaire caduc. Il arrive également que le recrutement des malades ou le contexte de soins change et nécessite des adaptations en termes de recueil de données. D'autres facteurs peuvent justifier une actualisation du contenu du formulaire. Par exemple, la loi impose la saisie systématique de certaines informations. Par ailleurs, l'organisation du formulaire est parfois inappropriée et entrave le travail de saisie, ou bien la formulation des questions est ambiguë, provoquant une variabilité indésirable dans les réponses.

L'actualisation des formulaires semi-structurés est habituellement réalisée de manière informelle, au gré de demandes spécifiques des utilisateurs ou de changements d'environnement technique. Néanmoins, le traitement automatique des langues a déjà été utilisé pour concevoir ou améliorer des formulaires de saisie d'information médicale (Kreis et Gorman, 1997; Wilcox *et al.*, 2002). Nous proposons une extension de cette approche pour actualiser le contenu et l'organisation d'une observation médicale informatisée utilisée dans un service d'hypertension artérielle. Nous avons réalisé une analyse terminologique des réponses en texte libre de formulaires complétés. Deux dimensions supplémentaires ont été considérées : une analyse statistique des taux de réponse à chaque question et une analyse terminologique de guides de bonnes pratiques. Les formulaires complétés représentent les besoins du médecin pour justifier ses décisions en pratique courante et les guides pour la pratique clinique reflètent l'état actuel des connaissances et des pratiques idéales.

3.2 Matériel

3.2.1 Artemis, une observation pour l'hypertension artérielle

Artemis est une observation médicale informatisée, fonctionnant initialement de façon indépendante et d'usage limité à un seul service. Elle a été mise en production dans l'unité d'hypertension artérielle de l'hôpital Saint-Joseph (1975-2000), puis dans celle de l'hôpital Broussais (1979-2000) et enfin dans celle de l'HEGP (2001-actuellement). Le modèle d'information clinique initial a été conceptualisé par des experts du domaine. Il a évolué en fonction du progrès des connaissances médicales et du retour d'expérience sur son utilisation (Degoulet *et al.*, 1990; Steichen *et al.*, 2007f). Sa validité est attestée (i) par la possibilité de prendre en charge les patients en s'appuyant uniquement sur l'observation informatisée, (ii) par la possibilité de faire fonctionner des système d'aide à la décision efficaces à partir des données recueillies et (iii) par les nombreux travaux rétrospectifs de recherche clinique auxquels les données recueillies ont pu donner lieu.

Initialement, l'observation comportait six vues (Degoulet *et al.*, 1980b,c) : données administratives, histoire médicale personnelle et familiale, évaluation initiale, suivi, traitement, fin de suivi. Il s'y ajoutait une vue facultative pour le résultat de l'urographie intraveineuse. Chaque vue était structurée et comportait des questions à réponse facultative (lettres noires sur fond blanc) ou à réponse obligatoire (lettres blanches sur fond noir), qui pouvaient être de format booléen, liste à choix simple ou multiple, numérique, date ou texte libre. L'espace réservé aux commentaires en texte libre était très limité. Le serveur informatique et ses terminaux étaient hors site et la saisie de faisait donc nécessairement en temps différé, à partir d'une observation papier formatée (avec une copie carbone donnée au patient pour son médecin). Environ 1 300 nouveaux patients étaient vus chaque année à Saint-Joseph, avec au moins une consultation initiale, le plus souvent une hospitalisation courte et parfois une ou plusieurs consultations de suivi. À partir de 1979, il s'y est ajouté 1 500 nouveaux patients vus chaque année à Broussais. Le taux de données manquantes était alors inférieur à 5% pour les réponses obligatoires de l'interrogatoire et de l'examen physique et pour les données des examens complémentaires systématiques.

En 1983, un mini-ordinateur a été installé sur site pour permettre la gestion locale des données de Saint-Joseph et de Broussais. Des terminaux étaient placés dans les box de consultation et dans le bureau médical en hospitalisation. Certains médecins ont commencé à saisir les données cliniques en temps réel. En 1986, un

système d'aide à la décision a été couplé à l'observation informatisée. Dans les années 1970 et 1980, les données cliniques saisies ont été utilisées pour des analyses épidémiologiques (Degoulet *et al.*, 1979; Chatellier *et al.*, 1982, 1987; Degoulet *et al.*, 1980a, 1983; Ménard *et al.*, 1985), des études diagnostiques et thérapeutiques (Plouin *et al.*, 1981; Chatellier *et al.*, 1982, 1987; Jeunemaitre *et al.*, 1987, 1988) et des analyses d'efficience de la prise en charge hospitalière de l'hypertension (Chatellier *et al.*, 1984; Devries *et al.*, 1983), pour l'évaluation de l'observation informatisée (Degoulet *et al.*, 1980c,b, 1982, 1984, 1990) et du système d'aide à la décision attaché (Jeunemaitre *et al.*, 1986; Devriès *et al.*, 1987; Lavril *et al.*, 1989). Une interface graphique a été réalisée en 1995 pour améliorer la convivialité et favoriser la saisie des informations en temps réel. Les deux grandes modifications par rapport à l'interface alphanumérique étaient la disposition des tous les items de la consultation sur une seule vue et la possibilité de les compléter dans un ordre arbitraire en naviguant à la souris. Par ailleurs, l'application était capable d'afficher des courbes d'évolution pour n'importe quelle variable numérique. Cependant, les données colligées à travers Artemis ont cessé de servir de base à des travaux scientifiques, en dehors de quelques études d'évaluation des pratiques (Chatellier *et al.*, 1995; Tache *et al.*, 1997, 1999).

Un changement profond a eu lieu en 2001, lors de la migration à l'HEGP. Artemis a alors été intégré au sein du dossier patient informatisé déployé localement (DxCare®, Médasys, Gif sur Yvette), avec une reprise des observations saisies dans Artemis depuis sa création. Le formulaire d'observation comporte à partir de ce moment quatre sections principales avec environ 180 questions à réponse facultative. Les possibilités de commentaires en texte libre sont plus importantes que dans les versions précédentes. Les données sont affichées comme elles sont saisies, suivant une approche mixte, à la fois orientée par le temps (chronologique), par la source et par problèmes. En effet, une nouvelle observation complète est ouverte à chaque épisode de soins, même si les antécédents et quelques valeurs numériques (taille, poids...) peuvent être importés de l'observation précédente. Il existe un module pour les antécédents, alimenté par l'interrogatoire, et un onglet spécifique pour les examens biologiques, témoignant d'une organisation par la source. Néanmoins, la logique dominant l'organisation est une approche par problèmes, avec notamment un onglet pour le traitement antihypertenseur et le contrôle de la pression artérielle, un onglet pour les facteurs de risque associées, et des onglets pour le retentissement par organe cible, combinant les données de l'examen clinique et les résultats d'examens complémentaires. Les valeurs sont versées dans la base de données re-

Sections	Sous-sections
Hypertension et autres facteurs de risque cardiovasculaires	Histoire familiale
	Histoire personnelle
	Traitement en cours
Antécédents	Par appareil
État actuel	Mesures de pression artérielle
	Examen clinique par appareil
	Examens complémentaires
Conclusion	Cause de l'hypertension
	Risque cardiovasculaire
	Autres conclusions et projet de prise en charge

TABLE 3.1 – Organisation initiale de l'observation médicale informatisée du service d'hypertension.

l'observation hospitalière. Il existe une copie de la base de production permettant les utilisations secondaires sans compromettre les performances pour les soins. Entre 1 000 et 1 500 nouveaux patients sont vus chaque année et environ 5 000 observations semi-structurées sont saisies en consultation ou en hospitalisation. À ce jour, Artemis a permis de colliger les données de plus de 90 000 patients. Après la migration dans le système d'information hospitalier de l'HEGP, les données n'ont pas fait l'objet d'utilisation secondaire jusqu'en 2007.

3.2.2 Formulaires analysés

Nous avons analysé les 5 109 formulaires complétés au cours de l'année 2005 dans une unité d'hypertension artérielle. À cette époque, l'observation informatisée comportait quatre sections principales (TABLE 3.1) dans lesquelles se répartissaient 176 questions à réponse optionnelle. La FIGURE 3.1 comporte une vue du questionnaire concernant l'examen cardiovasculaire, avec des questions dont les réponses peuvent être :

- binaires (« diabète ? » → oui/non),
- dates (« date du dernier infarctus du myocarde ? » → 21/12/1996),
- à choix simple ou multiples parmi les items d'une liste prédéfinie (« récapitulatif cardiaque ? » → « hypertrophie ventriculaire gauche » et « valvulopathie », entre autres),
- numériques (« pression artérielle diastolique en millimètres de mercure ? » → 95),

Dossier - 711 / 71011 / 701 NDA.

OBSERVATION : Méd Vascular HTA - VISITE

ID - ATCD TRT SUM MODE VIE- PA BIOLOGIE **COEUR - ECG** VAISSEAUX VASC - URO - GEN GYN - ETIO- RISQ

COEUR

Date oedème aigu poumon récent :

Souffles cardiaques - Anomales :

☒ 0 - aucune anomalie

☐ 1 - souffle diastolique

☐ 2 - souffle systolique

☐ 99 - autres

Stade insuffisance cardiaque NYHA :

☒ 0 - stade 0 Pas d'insuffisance cardiaque

☐ 1 - stade 1 ni dyspnée, ni fatigue, ni palpitations

☐ 2 - stade 2 activité cause dyspnée, fatigue ou palpitations

☐ 3 - stade 3 faible activité cause dyspnée, fatigue ou palpitations

☐ 4 - stade 4 aucune activité physique n'est possible

ECG

Date de l'ECG le plus récent : 09/01/2007

Type des anomalies ECG :

☐ 0 - aucune

☐ 1 - fibrillation auriculaire

☐ 2 - extrasystoles ventriculaires

☐ 4 - bloc complet droit

☐ 5 - troubles de la repolarisation

☒ 6 - onde Q de nécrose

☐ 9 - bloc auriculo-ventriculaire

☐ 7 - troubles de la conduction

☐ 10 - bloc complet gauche

☐ 99 - autres

Espace PR : 15

Sokolow : SV1+(RV5 ou RV6) : 13

RV1 + SV3 : 13

Commentaires ECG :

aspect QS en D3 et AvL, fixé (pas D2)
pas de trouble de conduction

Date infarctus myocarde récent :

Stade coronarien :

☐ 0 - pas d'insuffisance coronaire

☒ 1 - pas d'angor pour les efforts habituels

☐ 2 - angor survenant pour les efforts importants

☐ 3 - angor survenant pour les efforts modérés

☐ 4 - angor sévère survenant au repos

Commentaire Cœur :

traitee par celectol pour ?

ECHOGRAPHIE

Date de l'écho cardiographique : 08/01/2007

Anomalies échographiques :

☒ 1 - Oui ☐ 0 - Non

Épaisseur septale en diastole : 10

Épaisseur postérieure diastole : 9

Diamètre vg en diastole : 32

Masse ventriculaire :

Commentaire échocardiographie :

Fraction d'éjection du ventricule gauche : 56 %

Flux mitral : pic E : 49 cm/s pic A : 92 cm/s TD onde E : 464 ms

Doppler tissulaire anneau (septal ou latérale) : pic E : 6cm/s

Pression artérielle pulmonaire systolique : 21 + 5= 26 mmHg

Récapitulatif cardiaque :

☐ 0 - aucun problème

☐ 1 - insuffisance cardiaque

☐ 2 - insuffisance coronaire

☐ 3 - valvulopathie

☐ 4 - trouble du rythme

☐ 5 - hypertrophie ventriculaire gauche

☒ 99 - autre pathologie cardiaque

Choix simple

Date

Binaire

Valeur numérique

Texte libre

Choix multiples

09/01/2007 12:22 MEDSYS

FIGURE 3.1 – Onglet « cœur – ECG » de l'observation médicale, avec tous les types de questions.

- texte libre (« conclusion ? » → « prévoir des explorations hormonales en raison d'une hypokaliémie persistant à l'arrêt des diurétiques »).

La liste des items cliniques composant le formulaire d'observation (en-têtes de sections et de sous-sections, questions, réponses prédéfinies) a été extraite de la base de données hospitalière à l'aide d'une requête SQL.

Par ailleurs, les réponses en textes libre trouvées dans les 5 109 formulaires ont été anonymisées : les noms des patients et des médecins ont été remplacés par des identifiants numériques et les dates de naissance par l'âge en années. Les comptes rendus de concertation pluridisciplinaire correspondants à ces visites ont également été pris en compte. À l'issue des explorations, les différents professionnels impliqués – médecins, chirurgiens, radiologues – concluent à l'existence ou non d'une cause d'HTA secondaire et définissent la suite de la prise en charge appropriée. La concaténation de ces éléments a permis la constitution d'un corpus de 350 000 mots en français. Les fautes d'orthographe ont été corrigées pour permettre le travail des outils de traitement automatique du langage naturel.

3.2.3 Guides pour la pratique clinique

Plutôt que de nous appuyer sur un seul guide et d'en extraire manuellement les concepts, nous avons choisi d'en colliger huit, publiés entre 1999 et 2005, pour constituer un corpus de 56 000 mots en langue anglaise susceptible d'être analysé à l'aide d'outils de traitement automatique du langage naturel. Ce choix repose sur le souhait de traiter de façon homogène les documents en langue naturelle. Chaque guide de bonne pratique étant peu redondant, il était nécessaire d'en compiler un certain nombre pour permettre les analyses terminologiques.

Nous avons inclus les recommandations internationales de l'organisation mondiale pour la santé (OMS), les recommandations de la société européenne d'hypertension (ESH), les recommandations françaises de la haute autorité de santé (HAS), les recommandations britanniques de la société d'hypertension (BHS) d'une part et de l'institut national d'excellence clinique (NICE) d'autre part, les recommandations du comité dirigé par l'institut national pour la santé américain (JNC), les recommandations de la société canadiennes d'hypertension (CHS) et de la de la société brésiliennes d'hypertension (SBH).

3.3 Méthodes

3.3.1 Analyses statistiques

Nous avons déterminé le taux de réponse à chaque question et le taux d'utilisation de chaque réponse prédéfinie pour les questions binaires et à choix simple ou multiple, au sein des 5 109 formulaires complétés au cours de l'année 2005. Quand un item – question ou réponse prédéfinie – était utilisé moins de 50 fois, sa suppression était discutée. Cette valeur seuil, correspondant à environ 1% des formulaires analysés, a été choisie de manière arbitraire comme compromis entre le signal (items rarement utilisés parce qu'inutiles) et le bruit (items rarement utilisés mais néanmoins utiles).

3.3.2 Analyses terminologiques


Les corpus ont été analysés avec les outils SYNTAX et UPERY développés par Didier Bourigault et capable de travailler en français ou en anglais (Bourigault et Assadi, 2000; Bourigault, 2002). SYNTAX réalise une analyse morphosyntaxique des phrases et retourne un réseau de dépendance des termes avec des statistiques d'occurrence. UPERY réalise alors une analyse distributionnelle sur le réseau de dépendance. Nous détaillerons les principes de l'analyse distributionnelle dans le Chapitre 4, où les résultats sont utilisés pour guider la construction de l'ontologie du domaine. Pour ce travail, seuls l'identification des candidats termes et leurs statistiques d'occurrence ont été utilisés.

SYNTAX identifie et compte les occurrences des termes indépendants (FIGURE 3.2). Or, des termes synonymes peuvent référer au même concept. Par exemple, les termes « hypertension mal contrôlée » et « hypertension de contrôle insatisfaisant » réfèrent tous les deux au concept d'hypertension non contrôlée. Certains concepts peuvent aussi être exprimés de manière positive ou négative (par exemple « hypertension compliquée » et « hypertension non compliquée »). Les occurrences des concepts ont été comptées en additionnant les occurrences des termes y référant d'une manière positive ou négative. Lorsqu'un concept était mobilisé plus de 50 fois dans les réponses en texte libre, l'inclusion d'un item pour y référer dans le questionnaire était discutée.

Tous les concepts nouveaux trouvés dans les guides pour la pratique clinique ont été considérés pour inclusion comme item dans le formulaire, quel que soit leur nombre d'occurrences. Quelques concepts structurants ont également été identifiés

Microsoft Access - [Liste]

Fichier Edition Affichage Insertion Format Enregistrements Outils Fenêtre ?



productivité	nb voisins	nb var	nbdoc	freq	fsc1	fsc2	cat	terme	validité		
T	T E										
E+0:	296	66	2		2208	2669	0	0	SNom	hypertension artérielle	○○○○○○
248	230	10	4		1033	1673	0	0	SNom	artères rénales	○○○○○○
316	246	34	3		751	901	0	0	SNom	pression artérielle	○○○○○○
260	1	19			503	504	0	0	SNom	hypertension contrôlée	○○○○○○
181	2	6			494	495	0	0	SNom	hypertension artérielle contrôlée	○○○○○○
249	5	88	32		380	442	0	0	SNom	sténose des artères	○○○○○○
112	122	16	22		379	424	0	0	SNom	insuffisance rénale	○○○○○○
37	116	3	6		400	423	0	0	SNom	fonction rénale	○○○○○○
149	62	79	35		367	414	0	0	SNom	sténose des artères rénales	○○○○○○
70	104	5	1		362	393	0	0	SNom	membres inférieurs	○○○○○○
108	109	12	3		323	382	0	0	SNom	rein gauche	○○○○○○
96	93	13	3		297	352	0	0	SNom	rein droit	○○○○○○
88	125	7	6		316	341	0	0	SNom	hyperaldostérionisme primaire	○○○○○○
81	8	24	7		256	331	0	0	SNom	artère droite	○○○○○○
69	114	11	7		251	318	0	0	SNom	artère rénale droite	○○○○○○
98	86	15	18		280	301	0	0	SNom	bilan étiologique	○○○○○○
141	11	35	13		280	295	0	0	SNom	hypertension résistante	○○○○○○
81	26	46	1		283	288	0	0	SNom	contrôle tensionnel	○○○○○○
50	2	9	39		268	277	0	0	SNom	hypertrophie gauche	○○○○○○
47	2	9	39		267	276	0	0	SNom	hypertrophie ventriculaire	○○○○○○
44	77	9	39		263	272	0	0	SNom	hypertrophie ventriculaire gauche	○○○○○○
69	7	20	10		213	270	0	0	SNom	artère gauche	○○○○○○
51	84	6	14		204	252	0	0	SNom	artère rénale gauche	○○○○○○
49	24		4	1	233	241	0	0	SNom	traitement en cours	○○○○○○
52	39	15	25		218	223	0	0	SNom	bilan hormonal	○○○○○○

Enr : 1 sur 41630

Mode Formulaire

NUM	NUM
-----	-----

FIGURE 3.2 – Liste des termes les plus fréquents identifiés par SYNTAX.

par l'analyse terminologique. En s'appuyant sur ces concepts, il a été possible de proposer une réorganisation du formulaire en sections et sous-sections plus pertinentes.

3.3.3 Référentiels sur l'observation médicale

Par ailleurs, le travail d'actualisation a été l'occasion de vérifier la conformité de l'observation avec la loi (ANAES, 2003) et les références du manuel d'accréditation des établissements de santé en vigueur à l'époque (ANAES, direction de l'évaluation de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques, 2004).

3.3.4 Collaboration avec les cliniciens

Quatre spécialistes en hypertension ont pris part à la discussion concernant les items à enlever ou à ajouter, après présentation des résultats. Trois réunions ont eu lieu : à la première, la démarche d'analyse a été présentée ; à la deuxième, les modifications éventuelles ont été validées ou rejetées par les médecins ; à la troisième, une maquette du formulaire actualisé a été discutée et validée.

Outre les analyses statistiques et terminologiques, d'autres facteurs ont été pris en compte, comme des contraintes réglementaires, la valeur des données pour la décision médicale ou pour la recherche clinique. Les médecins ont montré une préférence marquée pour les questions objectives dont les réponses sont plus reproductibles. Toutefois, ils ont également considéré la charge de travail liée à la saisie durant la consultation et les inconvénients d'une observation structurée de manière trop rigide (Ventres *et al.*, 2006).

3.4 Résultats

3.4.1 Statistiques d'utilisation

Parmi les 176 questions, 19 ont été utilisées moins de 50 fois dans les 5 109 observations cliniques. Huit de ces questions faisaient parti du questionnaire de dépendance à la nicotine (Fagerström), qui n'a été utilisé que trois fois. Trois autres questions concernaient la date d'événements rares chez les patients pris en charge dans le service d'hypertension, mais importants du point de vue de la prise en charge et de la recherche clinique : œdème pulmonaire, infarctus du myocarde et accident

ischémique transitoire. Les huit questions restantes concernaient la mesure de l'index de pression systolique, utile pour le diagnostic d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs mais trop long pour être réalisé en consultation d'hypertension.

Les 16 questions concernant le questionnaire de Fagerström et la mesure de l'index de pression systolique ont été enlevées. Il a été discuté de transformer les trois autres questions en réponses prédéfinies à des questions à choix multiples dans les antécédents : l'œdème pulmonaire et l'infarctus du myocarde dans la question « Antécédents cardiaques ? » ; l'accident ischémique transitoire avec l'accident vasculaire cérébral constitué sous le terme « événement cérébrovasculaire », réponse prédéfinie à la question « Antécédents neuropsychiatriques ? ». Bien qu'il aurait ensuite été possible de préciser la date de survenue dans les commentaires en texte libre correspondants, il a finalement été préféré de garder ces questions sous forme de date.

Parmi les 38 réponses prédéfinies aux 19 questions binaires, seules celles des quatre questions binaires du questionnaire de Fagerström ont été utilisées moins de 50 fois. La décision de supprimer ces questions et réponses avait déjà été prise.

Parmi les 203 réponses prédéfinies aux 39 questions à choix simple ou multiple, 78 ont été utilisées moins de 50 fois. Trente-cinq de ces réponses peu utilisées étaient relatives à l'examen clinique. Certaines concernaient des caractéristiques rares en général, comme un souffle diastolique (en réponse à la question « Souffle cardiaque ? »), tandis que d'autres concernaient des caractéristiques inhabituelles pour des consultants en hypertension artérielle, comme les métorrhagies (en réponse à la question « Anomalies urogénitales ? »). Certaines caractéristiques cliniques connues pour être fréquentes étaient peu rapportées par les consultants, comme l'impuissance (« Anomalies urogénitales ? »). Enfin, certaines caractéristiques cliniques correspondaient à des éléments cliniques rarement recherchés par des spécialistes en hypertension, comme l'abolition du pouls radial (« Abolition de pouls ? »). Quarante-deux autres réponses peu utilisées faisaient référence à des antécédents rares (36), comme la maladie de Takayasu (« Antécédents vasculaires ? »), ou des traitements inhabituels (6), comme l'hirudine et ses dérivés (« Traitement antothrombotiques ? »). Quarante-six des ces 77 (=35+42) réponses prédéfinies ont été retirées du questionnaire, les autres étant jugées trop importantes pour la clinique ou pour la recherche.

La dernière des 78 réponses prédéfinies peu utilisées était « sténose coronaire » liée à la question « Anomalie vasculaire ? », qui n'a été utilisée que 12 fois, alors que 181 patients étaient notés comme ayant une insuffisance coronaire, presque

toujours associée à une sténose coronaire. Il semble que les cliniciens n'ont pas utilisé cette réponse prédéfinie car ils ne savaient pas comment la comprendre et notamment son rapport avec l'insuffisance coronaire (en réponse prédéfinie à la question « Antécédents cardiaques ? »). Il est en effet difficile de deviner si tous les patients avec une sténose coronaire avérée doivent être déclarés comme tels ou seulement ceux qui ont une sténose coronaire asymptomatique (sans insuffisance coronaire). La réponse prédéfinie « sténose coronaire ? » a été retirée.

3.4.2 Analyses terminologiques

Observations médicales

Nous avons identifié 103 nouveaux concepts apparaissant plus de 50 fois dans le corpus et sans correspondance dans les items du questionnaire (FIGURE 3.3). L'analyse distributionnelle a permis de grouper ces items en neuf classes pertinentes : caractéristiques de l'hypertension (7 concepts), cause de l'hypertension (3), antécédents (3), intolérances médicamenteuses (12), autres signes cliniques (2), examens biologiques (10), examens radiologiques (30), traitements (27), décisions thérapeutiques (9). Par exemple, le concept d'apnées du sommeil apparaissait 80 fois dans le corpus. Il a été ajouté au formulaire comme réponse prédéfinie aux questions préexistantes « Antécédents respiratoires ? » et « Cause de l'hypertension ? ».

Des questions ont été ajoutées pour caractériser le profil de l'hypertension, au delà de sa cause : type d'hypertension (globale, systolique isolée, blouse blanche ou masquée), niveau de pression artérielle (légère, modérée ou sévère), existence de souffrance des organes cibles (HTA compliquée ou non, avec précision des organes atteints le cas échéant), et contrôle thérapeutique (contrôlée, non contrôlée, résistante).

Un des concepts relatifs aux antécédents médicaux, « migraine », a été ajouté en réponse prédéfinie à la question « Antécédents neuropsychiatriques ? ». La section des résultats biologiques a été enrichie avec des questions numériques pour les valeurs les plus souvent transcrites en texte libre : rénine et aldostérone plasmatiques, aldostéronurie, cortisolurie et métanéphrines urinaires.

Il aurait été trop lourd de demander aux cliniciens de retranscrire les résultats d'imagerie de façon structurée. Deux nouvelles questions à réponse en texte libre, « Imagerie vasculaire » et « Imagerie uronéphrologique », ont été ajoutées, permettant de copier-coller les conclusions des comptes rendus radiologiques. L'information en texte libre peut ainsi être saisie de façon simple et reproductible, et au final

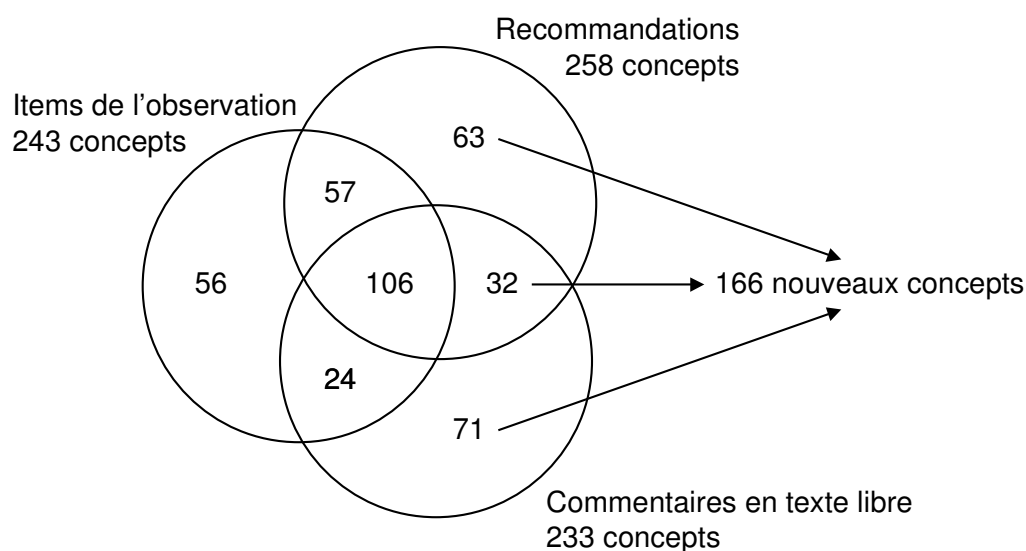


FIGURE 3.3 – Répartition des termes dans les différentes sources.

être incorporée dans le compte rendu de visite.

Guides de bonnes pratiques

L'analyse terminologique des guides pour la pratique clinique a fourni des termes relatifs à la lecture critique de la littérature (par exemple « méta-analyse » ou « placebo ») et aux connaissances médicales générales (« seuil de traitement » ou « métabolites des traitements »). Elle a également mis en évidence 95 concepts cliniques ne se trouvant pas dans les items du formulaire d'observation clinique (dont 32 déjà trouvés dans l'analyse terminologique des réponses en texte libre). Les neuf classes conceptuelles identifiées lors de l'analyse terminologique des réponses en texte libre suffisaient pour rendre compte de tous ces concepts sauf trois, relatifs à l'origine ethnique. La répartition de ces 92 concepts dans les neuf classes était la suivante : caractéristiques de l'hypertension (13 concepts), cause de l'hypertension (9), antécédents médicaux (9), intolérances médicamenteuses (3), autres signes cliniques (5), examens biologiques (5), examens radiologiques (14), traitements (5), décisions thérapeutiques (29).

Les concepts liés aux caractéristiques de l'hypertension ont été utilisés pour préciser la description structurée du profil de l'hypertension. Les causes supplémentaires d'hypertension étaient des sous-types d'hypertensions génétiques, trop rares

Sections	Sous-sections
Hypertension et autres facteurs de risque cardiovasculaires	Histoire familiale
	Histoire personnelle
	Traitement en cours
Antécédents	<i>Par appareil</i>
État actuel	<i>Mesures de pression artérielle</i>
	<i>Examen clinique par appareil</i>
	<i>Examens complémentaires</i>
Conclusion	<i>Cause de l'hypertension</i>
	<i>Type d'hypertension</i>
	<i>Niveau de l'hypertension</i>
	Risque cardiovasculaire
	<i>Objectifs tensionnels</i>
	<i>Propositions hygiénodiététiques</i>
	<i>Modifications thérapeutiques</i>
	<i>Projet de surveillance</i>
	Autres conclusions

TABLE 3.2 – Nouvelle organisation de l'observation médicale informatisée du service d'hypertension à l'issue de la démarche. Les sous-sections avec modification de leur contenu sont en italique.

pour être ajoutées dans la liste prédéfinie. En revanche des contre-indications importantes trouvées dans les recommandations ont été ajoutées aux antécédents, comme le phénomène de Raynaud ou la goutte. Le concept de démence apparaissait dans les recommandations en tant que complication de l'hypertension et a été ajouté à la liste de réponses possibles à la question « Antécédents neuropsychiatriques ? ». Enfin, nous avons structuré le plan de prise en charge en quatre questions plus spécifiques concernant les objectifs thérapeutiques (numériques), les règles d'hygiène de vie (choix multiples), les modifications thérapeutiques (texte libre) et le projet de suivi (texte libre). Les sections modifiées ou ajoutées dans le formulaire sont indiquées en italique dans la TABLE 3.2.

3.4.3 Consultation des référentiels

À une exception près, le contenu et la structure de l'observation étaient en conformité avec les spécifications du Code de la santé publique. L'exception concernait la rubrique sur le motif d'hospitalisation, demandée par le Code (article R. 1112-2) mais absente de l'observation. Une question à choix multiple a été ajoutée en tête de l'observation : HTA résistante ; éléments d'orientation en faveur d'une

HTA secondaire ; HTA sujet jeune ; HTA compliquée ; Autre. Un commentaire en texte libre y a été associé.

En revanche, un certain nombre de références du manuel d'accréditation n'étaient pas respectées. La référence 31 stipulait que le patient doit être informé de son état de santé et partie prenante de sa prise en charge. En particulier, le patient doit recevoir une information sur les soins et son état de santé tout au long de sa prise en charge. Une question sur la satisfaction de cette exigence d'information a été ajoutée, assortie d'un commentaire en texte libre pour spécifier les informations données. La référence 29 demandait que l'évaluation initiale de l'état de santé du patient donne lieu à un projet thérapeutique personnalisé, ajusté tout au long de sa prise en charge. Le projet thérapeutique doit faire l'objet d'ajustements en fonction d'évaluations régulières de l'état de santé du patient. Considérant que cette exigence est satisfaite si une note de suivi est rédigée tous les trois jours au moins, des questions texte libre ont été ajoutées à la fin du formulaire pour les patients hospitalisés pour plus de trois jours (hospitalisation de semaine).

3.4.4 Conclusion synthétique

Une des modifications les plus significatives a consisté à structurer une conclusion synthétique de l'évaluation. Cette conclusion, complétée à la fin de la consultation ou de l'hospitalisation, apparaît en tête du compte rendu. Le lecteur pressé dispose ainsi d'une vision d'ensemble du résultat d'évaluation du patient. Les questions composant cette conclusion sont les suivantes :

- cause de l'HTA (choix multiple : aucune, coarctation, hyperminéralocorticisme primaire, iatrogène, monogénique, néphropathie, phéochromocytome, réno-vasculaire, autre) ;
- type d'HTA (choix simple : HTA globale, HTA systolique isolée, HTA blousse blanche, HTA masquée) ;
- niveau de l'HTA (choix simple : stade 1 = 140/90 – 160/100, stade 2 = 160/100 – 180/110, stade 3 > 180/110) ;
- retentissement sur les organes cibles (choix multiple : aucun, cardiaque, rénal, neurologique, HTA maligne) ;
- objectifs tensionnels (valeurs numériques) ;
- contrôle thérapeutique actuel (choix simple : HTA contrôlée, HTA insuffisamment contrôlée, HTA résistante) ;
- propositions hygiéno-diététiques (choix multiple : majoration de l'activité phy-

sique, réduction pondérale, augmentation des apports alimentaires végétaux, diminution des graisses animales, réduction des apports sodés, réduction de la consommation alcoolique, arrêt du tabac) ;

- modifications thérapeutiques (texte libre) ;
- investigations prévues (texte libre) ;
- surveillance prévue (texte libre) ;
- démarche d'information du patient réalisée (oui/non + commentaires texte libre).

3.5 Discussion

Les questionnaires semi-structurés réalisent un compromis intéressant entre la simplicité d'utilisation et la flexibilité. Cependant, ils ne peuvent rester valides et acceptés que s'ils évoluent pour prendre en compte les besoins réels des médecins en pratique courante et les progrès des connaissances médicales. Nous n'avons pas identifié de démarche systématique d'actualisation du contenu et de la structure de ce type de questionnaire d'observation médicale². La démarche présentée ici nous a permis d'actualiser une observation clinique informatisée utilisée depuis longtemps dans un service spécialisé en hypertension.

Une des contributions principales de cette démarche a été de structurer une conclusion standardisée, plus pratique et informative. Quatre questions à réponses prédéfinies – cause, type, niveau et complications – permettent de décrire le profil de l'hypertension du malade. Elles sont suivies par une question sur les objectifs tensionnels et deux questions à choix multiples sur les propositions hygiénodététiques et les modifications thérapeutiques. Il demeure possible de compléter cette conclusion par un commentaire en texte libre. La conclusion peut désormais être vue comme une synthèse personnalisée de l'état clinique et des objectifs de prise en charge. À ce titre, elle figure désormais en tête du compte rendu généré automatiquement en fin de consultation à partir du questionnaire.

3.5.1 Complémentarité des sources

Dans les domaines où la prise en charge est bien réglée, les guides pour la pratique clinique représentent intuitivement un moyen rapide et valide de structurer

2. Recherche dans Pubmed avec le mot clé « Medical Records Systems, Computerized » et les mots du texte « maintenance » ou « update ».

les formulaires d'observation clinique (Daniels *et al.*, 2000). En effet, les recommandations mobilisent un jeu de variables cliniques dont la valeur conditionne les décisions de prise en charge. On peut supposer qu'un formulaire d'observation développé conformément aux recommandations est susceptible d'améliorer leur application. Enfin, un tel formulaire comporte par construction toutes les données nécessaires à une évaluation des pratiques par audit.

Les commentaires en texte libre des observation constituent un matériel textuel représentatif des règles de pratique utilisées pour la prise en charge spécialisée dans l'environnement considéré et pour les décisions individualisée. Les comptes rendus de visite sont également envisageables comme source pour ces concepts. Dans le cas présent, les comptes rendus de consultation et d'hospitalisation sont automatiquement générés à partir des réponses au formulaire d'observation. Il n'y avait donc pas d'avantage à les utiliser. En revanche, les comptes rendus de concertation pluridisciplinaire, qui traitent essentiellement de cas complexes où une cause d'hypertension secondaire est cherchée, ont constitué une source en texte libre riche en concepts utiles pour la prise en charge spécialisée dans ses aspects réglés.

Le résultat des analyses terminologiques confirme le bien fondé de l'hypothèse initiale selon laquelle les deux sources textuelles sont complémentaires. En effet, elles ont permis d'extraire environ 350 concepts, dont environ 150 communs aux deux sources et environ 100 spécifiques à chacune des deux. Par ailleurs, on aurait pu craindre que les recommandations n'apportent rien d'utile à ce formulaire conçu par des spécialistes et éprouvé par la pratique. Pourtant, le résultat des analyses terminologiques confirme également le bien fondé de l'hypothèse selon laquelle les deux sources peuvent contribuer à enrichir les concepts déjà mobilisés dans la partie structurée du formulaire. En effet, chaque source indique environ 100 concepts nouveaux, dont 30 sont commun aux deux, soit au total environ 170 concepts nouveaux. Les 180 concepts restants étaient déjà représentés dans les items de l'observation.

3.5.2 Complémentarité des méthodes

L'analyse statistique conduit à envisager le retrait des items peu utilisés. L'analyse terminologique des réponses en texte libre et des guides pour la pratique clinique, à l'inverse, permet de considérer de nouveaux concepts pertinents pour la prise en charge clinique, pour l'évaluation des pratiques ou pour la recherche.

La prise en charge de l'hypertension artérielle était un terrain d'expérimentation peu problématique car bien circonscrit, répétitif et bien standardisé. Ces conditions

sont nécessaires à l'existence de guides pour la pratique clinique. Par ailleurs, l'analyse terminologique des commentaires en texte libre est possible dans n'importe quel autre contexte mais l'évaluation de l'occurrence des concepts n'a de sens que si les cas cliniques sont relativement homogènes. En effet, les concepts spécifiques à la résolution d'un problème de santé n'apparaîtront que dans les cas correspondants même s'ils sont importants. Si les cas sont hétérogènes, le nombre d'occurrences ne sera pas un bon reflet de l'importance des concepts sauf pour ceux qui sont génériques et participent à toute décision clinique.

3.5.3 Nécessité de la collaboration des cliniciens

Le processus d'ingénierie des connaissances génère des résultats utiles qui peuvent être utilisées comme point de départ de la démarche d'actualisation, mais qui doivent être interprétés avec l'aide d'experts du domaine et les modifications réalisées seulement après leur validation. Par exemple, il peut être intéressant de structurer un élément clinique rare mais significatif pour les soins ou pour la recherche. En effet, la présence de cet item dans la partie structurée du formulaire joue le rôle d'aide mémoire et évite qu'il soit oublié. À l'opposé, les cliniciens saisissent parfois dans les commentaires en texte libre des informations sans incidence directe sur la prise en charge, par exemple dans un souci d'exhaustivité. Dès lors, l'occurrence fréquente d'un concept n'est pas suffisante pour garantir sa pertinence. La validation experte des retraits et des ajouts proposés est donc nécessaire.

3.5.4 Limites

Partis pris d'ingénierie des connaissances

Des choix arbitraire ou subjectifs ont eu lieu à au moins deux étapes du processus d'ingénierie des connaissances. Premièrement, le seuil d'occurrence au-dessus duquel les concepts étaient considérés comme candidats à l'inclusion dans la partie structurée du questionnaire a été choisi comme compromis entre exhaustivité et faisabilité. Un seuil plus bas aurait généré plus de candidats à l'inclusion, dont certains peut-être importants, mais aurait aussi augmenté le travail d'ingénierie des connaissances.

Deuxièmement, l'analyse terminologique est sujette à des décisions subjectives, par exemple dans l'identification des synonymes ou la définition des classes conceptuelles, même si elle est guidée par les outils de traitement automatique du langage

naturel. Un autre opérateur aurait fait des choix différents, mais la connaissance du domaine est un fil conducteur solide.

Le caractère arbitraire ou subjectif des choix réalisés durant l'analyse impose une validation clinique des résultats. Les décisions prises par les experts ont toujours été consensuelles. Des avis discordants auraient nécessité de recourir à un processus d'arbitrage : arbitrage souverain, vote à la majorité, obtention d'un consensus (méthode de Delphi par exemple).

Incomplétude de la démarche

La démarche systématique présentée a permis la révision raisonnée du contenu d'un formulaire d'observation pour prendre en compte les besoins des utilisateurs et les progrès des connaissances médicales. À cette fin, nous avons étudié les statistiques d'utilisation du formulaire d'observation et réalisé une analyse terminologique des guides pour la pratique clinique et des commentaires rédigés en texte libre à l'occasion des soins. D'autres sources des termes auraient pu être utiles pour améliorer le contenu du formulaire pour d'autres usages que les soins. Il aurait ainsi été possible de chercher des données utiles à la recherche clinique dans des articles scientifiques – ou leurs résumés dans Medline – rapportant des études sur des sujets qui intéressent le service (par exemple les hypertensions secondaires).

Concernant les référentiels, une exigence du manuel d'accréditation n'a pas été complètement prise en compte. Il s'agit de la référence 29, demandant que l'évaluation initiale de l'état de santé du patient donne lieu à un projet thérapeutique personnalisé, ajusté tout au long de sa prise en charge. Il était spécifié notamment que l'évaluation initiale devait comprendre la description de l'état fonctionnel et des éventuelles dépendances du patient dans les gestes de la vie quotidienne. Cette évaluation demeure absente de l'observation médicale du service d'hypertension alors qu'elle est importante dans la perspective de décisions individualisées.

D'autres dimensions que les soins et les exigences réglementaires auraient pu être intégrées. Par exemple, il aurait pu être intéressant d'avoir un champ sur la réalisation de certains examens spécialisés, comme le cathétérisme veineux des surrénales, de manière à en quantifier la réalisation ou pouvoir simplement retrouver les patients en ayant bénéficié en vue de recherches cliniques. Il aurait également été envisageable d'intégrer plus explicitement des indicateurs de qualité de la prise en charge pour l'évaluation (et l'amélioration) des pratiques. Des items utiles à la formation des étudiants ou jeunes médecins auraient aussi pu être trouvés dans la

littérature pédagogique médicale.

Par ailleurs, seuls des médecins avec une grande expérience du formulaire ont été mis à contribution. Il n'est pas évident que la façon dont ils se représentent la prise en charge des malades dans leur domaine d'expertise soit la plus adaptée pour des utilisateurs moins expérimentés (Sharda *et al.*, 2006). Des utilisateurs naïfs, étudiants en médecine ou internes, auraient pu aider à identifier des items vagues ou ambigus et à clarifier leur énoncé. Une révision en profondeur de la présentation et de l'ergonomie du formulaire nécessiterait une analyse qualitative de l'expérience de tout le spectre des utilisateurs. Cette limite illustre l'intérêt de prendre en compte encore plus de dimensions que celles que nous avons considérées ici lors de l'actualisation d'un formulaire d'observation clinique.

Reproductibilité de la démarche

Les recommandations ne couvrent qu'une petite partie des problèmes cliniques rencontrés dans certains domaines, comme la médecine générale ou la médecine interne. De ce fait, elles ne rendent compte que d'une fraction des connaissances utiles dans ces domaines. De plus, les commentaires en texte libre dans ces domaines ont peu de chance de montrer des régularités identifiables par analyse terminologique, en raison de la variété des problèmes pris en charge. Pour les mêmes raisons, un formulaire d'observation clinique sera structuré de façon grossière et les actualisations concerneront plus probablement la forme que le fond. Cependant, notre démarche devrait pouvoir être reproduite dans les domaines suffisamment spécialisés pour que les problèmes rencontrés soient stéréotypés et couverts par des recommandations.

3.6 Conclusion

L'approche décrite a conduit à réviser le contenu et l'organisation d'une observation médicale informatisée, en s'appuyant sur l'analyse de son utilisation passée (reflétant les besoins concrets des cliniciens) et sur celle des guides pour la pratique clinique récents (reflétant l'évolution des connaissances médicales). Les résultats des analyses statistiques et terminologiques ont fourni du matériel empirique pris comme point de départ et comme fil conducteur du processus d'ingénierie des connaissances. La collaboration avec les utilisateurs garantit la pertinence et certainement l'acceptabilité des modifications proposées.

Cette démarche doit pouvoir être reproduite dans d'autres domaines cliniques,

à conditions qu'ils soient suffisamment spécialisés pour être couvert par des recommandations et pour que les commentaires en texte libre des observations montrent des régularités. Au titre de preuve de concept, nous avons conduit une démarche similaire pour structurer *de novo* une observation médicale dans le cadre d'un centre de référence en maladies rares (décrite dans les perspectives, Chapitre 6).

Chapitre 4

Réutilisation des données cliniques pour l'évaluation des pratiques

L'évaluation des pratiques est devenue en France une obligation pour les praticiens et un volet de l'accréditation des établissements de santé depuis la loi du 13/08/2005. À l'échelon des praticiens individuels, l'argument est de stimuler un retour sur les pratiques et les résultats, afin d'identifier des problèmes ou des domaines susceptibles d'être améliorés. D'une certaine manière, il s'agit d'imposer une pratique réflexive dont on sait qu'elle est à la source de l'amélioration des compétences. Il s'agit donc de réglementer une discipline que chaque praticien consciencieux devrait s'imposer à lui-même pour répondre à l'obligation de moyens qui est la sienne. À l'échelon des établissements de santé, il s'agit de favoriser une culture et un effort collectif de rationalisation des pratiques, pour produire des soins de meilleure qualité ou des soins aussi bons à moindre coût. Autrement dit, il s'agit d'identifier les prises en charge insuffisantes, excessives ou inappropriées en vue de les réduire ¹. Il s'agit également de répondre à l'augmentation incontrôlée des dépenses de santé, difficile à supporter par un système de financement solidaire.

Les États-Unis ont poussé la logique à l'étape suivante, en définissant des indicateurs de soins appropriés et de soins inappropriés évalués de façon généralisée et répétée, dont les résultats sont publiés et peuvent servir de support à des pénalités ou incitations financières (Baker *et al.*, 2013). La surveillance continue d'indicateurs de bonnes pratiques y fait partie des fonctionnalités obligatoires du dossier

1. Une prise en charge est insuffisante lorsqu'une intervention dont le bénéfice est établi n'est pas réalisée (*underuse*), excessive lorsqu'une intervention sans bénéfice établi est réalisée (*overuse*) et inappropriée lorsqu'une intervention dont le bénéfice est établi est réalisée dans une situation où les risques contrebalancent le bénéfice (*misuse*).

patient informatisé pour qu'il en soit considéré être fait bon usage (Blumenthal et Tavenner, 2010).

Pour l'heure, l'évaluation classique des pratiques consiste donc à vérifier que les pratiques sont conformes à des règles de prise en charge dont la validité est bien établie. Mais il est possible d'imaginer un autre versant à l'évaluation des pratiques, qui consisterait à vérifier la qualité de l'individualisation des prises en charge. Dans ce chapitre, nous commencerons d'abord par clarifier ce qui définit la qualité des soins visée par l'évaluation des pratiques. Nous situerons ensuite les grandes modalités d'évaluation des pratiques avant d'illustrer un certain nombre de problèmes relatifs à l'évaluation des pratiques par confrontation à un référentiel. Nous tenterons enfin de montrer que l'observation informatisée est susceptible de contribuer à un autre mode d'évaluation des pratiques, celle de la qualité de leur individualisation plutôt que de leur conformité à des normes rigides.

4.1 Qualité des soins

Des soins de qualité se définissent par les résultats qu'ils visent et les moyens qu'ils mettent en œuvre pour les atteindre.

4.1.1 Réduire la morbidité, améliorer la qualité de vie

Selon un vieil aphorisme, le rôle du médecin est de « guérir quelquefois, soulager souvent, consoler toujours »². Bien que de nombreux individus voient leur vie allongée ou leur santé restaurée grâce aux soins médicaux, l'espérance de vie et l'état de santé général des populations dépendent tout autant des conditions générales de vie (McKeown, 1988). Or, si l'amélioration des conditions de vie a d'abord permis un allongement notable de l'espérance de vie, elle s'accompagne maintenant du cortège des maladies chroniques dont souffre la population (Ford *et al.*, 2009). La médecine, qui avait pour vocation principale de faire passer aux patients le cap d'une maladie aiguë, consacre désormais la majeure partie de ses efforts à préserver ou restaurer la qualité de vie des patients diminués par ces maladies chroniques. Autrement dit, même si l'allongement de la durée de vie reste un objectif important

2. À confronter à la façon dont Francis Bacon caractérise les devoirs du médecin dans *The Advancement of learning* (1605, livre 2, chapitre X, section 5, p. 110) :

« Nay further, I esteem it the office of a physician not only to restore health, but to mitigate pain and dolours; and not only when such mitigation may conduce to recovery, but when it may serve to make a fair and easy passage. »

des soins, l'amélioration de la qualité de vie pèse de plus en plus de poids dans la justification des décisions médicales. En première approche, des soins de qualité ont comme résultat de préserver les personnes en bonne santé, de guérir les maladies aiguës et de permettre aux personnes souffrant d'une maladie chronique de vivre le plus longtemps et le mieux possible.

4.1.2 Se conformer aux données actuelles de la science

Selon le Code de déontologie médicale, « le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents » (article 32). Le caractère consciencieux de la prise en charge suppose un recueil d'information auprès du patient et de son entourage. Par ailleurs, il est implicite dans cette notion qu'une prise en charge de qualité nécessite la considération individualisée des bénéfices, des risques et des contraintes des différentes solutions envisageables pour un problème de santé donné. Toutefois, l'accent est mis sur la validité des connaissances médicales générales qui sous-tendent la décision.

La nécessité de se référer à des connaissances fiables et actuelles (« donnée acquises de la science ») est inscrite dans le code de déontologie médicale français depuis l'arrêt Mercier du 20 mai 1936. L'objectif est de se donner tous les moyens d'obtenir des résultats satisfaisants, sans prescrire d'examen et de traitements dont l'efficacité est jugée insuffisante ou incertaine, ne justifiant pas les risques ou les coûts associés. Ces exigences anticipent l'avènement, un demi-siècle plus tard, de la médecine factuelle, traduction de l'expression anglo-américaine *evidence-based medicine* (EBM). Ce courant de pensée a pour objectif de donner aux médecins les moyens « d'utiliser de façon consciencieuse, explicite et judicieuse les données contemporaines les plus probantes pour prendre des décisions au sujet de patients individuels » (Sackett *et al.*, 1996). Le mot anglais *evidence* est difficile à traduire en français, il réfère aux données probantes et donc, dans le domaine médical, aux résultats valides de la recherche clinique.

4.1.3 Respecter le point de vue du malade

La médecine factuelle offre aux décisions médicales le support scientifique dont elles ont besoin. Cependant, les promoteurs de la médecine factuelle indiquent clairement que les données actuelles de la science ne garantissent jamais à une bonne décision à elles seules (Haynes *et al.*, 2002a). L'expérience et le jugement clinique

sont nécessaires pour interpréter correctement le problème de santé du patient et pour prendre en compte ses préférences et le reste du contexte.

Par ailleurs, les patients attendent d'être pris en charge comme des personnes souffrantes, c'est-à-dire de manière digne, respectueuse et dans la considération empathique de leur expérience individuelle. Cochrane (1972, p. 2-3 et p. 94-95), dans son ouvrage fondant le recours aux résultats des études randomisées contrôlées pour juger de la qualité des soins (*Effectiveness and Efficiency*), appelait également à évaluer la sollicitude envers les patients (*care*), qui correspond pour lui une considération attentionnée et chaleureuse de la part des soignants et des prestations hôtelières dignes³.

Un courant de réflexion puissant se développe aujourd'hui, en complément de la médecine factuelle, pour promouvoir une médecine centrée sur le patient (*patient-centered medicine*). Ce courant est défendu par des médecins (Laine et Davidoff, 1996), mais il tire sa force d'un soutien publique et politique assez naturel de la part des usagers du système de soins (Institute of Medicine – Committee on Quality of Health Care in America, 2001). Les individus auxquels des examens et des traitements sont proposés, attendent d'être dûment informés de la balance entre les bénéfices supposés d'un côté, les risques courus et les coûts à supporter de l'autre côté. Même lorsque cette exigence n'est pas explicitement formulée, elle pourra s'exprimer a posteriori – éventuellement devant la justice – si les résultats ne sont pas à la hauteur des promesses ou des espoirs.

4.1.4 Considérer les aspects de santé publique

Le Code de déontologie médicale demande que le médecin « exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité » (article 2). Ce faisant il se place dans la lignée des traditions qui tiennent la vie humaine, de l'in-

3. On pourrait craindre que ces considérations relèvent d'un artifice rhétorique destiné à désamorcer les critiques. La sincérité de Cochrane transparaît à travers une anecdote datant de l'époque où il était prisonnier responsable des soins dans un camp de Salonique durant la seconde guerre mondiale :

« I had a young soviet prisoner of war patient dying in great pain. He was making a fearful noise in a large ward. No one could talk Russian. In despair, and purely instinctively, I sat on his bed and took him in my arms. The effect was almost magical; he quietened at once and died peacefully a few hours later. I was still with him, half asleep and very stiff. I believe that by personal intervention I improved the quality of care dramatically in this case, and I know it was based on instinct and not on reason. I feel therefore rather diffident about a rational discussion about quality. We all recognize quality when we see it and particularly when we receive it. »

tégrité du corps et de l'autonomie de la personne pour des valeurs non négociables. La vie est considérée comme un bien inaliénable, même avec le consentement de la personne. Sa valeur semble donc justifier que le médecin mette en œuvre toutes les ressources nécessaires pour faire bénéficier ses patients de la plus grande quantité et de la meilleure qualité de vie possibles. Le Code de déontologie laisse d'ailleurs le médecin libre de ses prescriptions, sans faire de réserve à cet endroit concernant les conséquences en termes de santé publique (article 8).

Cependant, il précise également que « le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard » (article 7). Suivant ce principe de non-discrimination, il n'est pas justifiable que les soins portés à une personne portent préjudice à une autre. Il faut donc considérer la juste distribution des soins et l'accès équitable aux services de santé. Ces notions prennent toute leur importance avec l'augmentation exponentielle des coûts de santé.

Aujourd'hui, le médecin est tenu de rendre compte de ses décisions auprès des patients (ou de leurs proches) mais aussi auprès de la collectivité, solidaire des dépenses médicales. Il doit alors accepter une logique d'utilisation optimisée des ressources disponibles pour le plus grand bien du plus grand nombre et en réduisant les trop grandes inégalités. Mais cette logique de justice distributive entre parfois en concurrence avec la logique déontologique du meilleur soin possible pour chacun. Le Code de déontologie témoigne de cette dualité de points de vue, sans la résoudre, quand il place le médecin « au service de l'individu et de la santé publique » (article 2).

L'objectif n'est plus seulement d'obtenir de bons résultats mais aussi de faire une utilisation juste et raisonnée des ressources disponibles selon une logique d'efficacité : il s'agit de maximiser la production de santé par unité de ressources investie. En raison de ses conséquences pour la collectivité, la prescription médicale relève dorénavant de décisions politiques au sens propre du terme, nourries par une information épidémiologique et des objectifs de santé fixés à grande échelle. Ces considérations d'éthique et de santé publique participent également à la justification d'une médecine factuelle. Cochrane (1972) partait en effet du constat que les ressources disponibles pour la santé sont limitées et doivent donc servir en priorité à diffuser équitablement des interventions dont l'efficacité est bien démontrée. Dans

cette logique, les études randomisées contrôlées représentent le plus haut niveau de validité pour établir l'efficacité – c'est-à-dire la capacité à améliorer le cours de la maladie par rapport à son cours naturel – d'une intervention médicale, qu'elle soit préventive, diagnostique ou thérapeutique⁴.

4.2 Principes de l'évaluation des pratiques

Lors de la formation initiale ou continue, l'évaluation des étudiants et de professionnels de santé concerne essentiellement les connaissances (Payne, 1979). L'évaluation des compétences cognitives, communicationnelles ou procédurales, lorsqu'elle est réalisée, est souvent découplée des conditions réelles de la pratique et peu prédictive de la qualité effective des soins. Pour que l'évaluation soit représentative de la qualité des soins, Donabedian (1966) a proposé qu'elle porte non pas sur les connaissances ni même sur les compétences des professionnels de santé mais sur : (i) l'organisation des soins (*structure*) ; (ii) les pratiques adoptées en situation réelle (*process*) ; (iii) les résultats obtenus en pratique courante (*outcomes*). L'évaluation peut être réalisée à une échelle globale ou à une échelle individuelle. L'évaluation globale consiste à évaluer l'hétérogénéité des pratiques ou des résultats et à les comparer avec des objectifs globaux. L'évaluation de la décision individuelle consiste à juger de son caractère approprié ou non, ce qui nécessite de prendre en compte les circonstances cliniques cas par cas. L'audit, qui compare les pratiques observées à des standards de soins, est l'exemple prototypique de l'évaluation individuelle.

4.2.1 Dimensions d'évaluation

La finalité de l'évaluation est d'améliorer la qualité des soins. Une évaluation est donc justifiée si elle porte sur des dimensions qui conditionnent ou reflètent la qualité des soins. Les modalités d'évaluation les plus classiques portent sur les pratiques ou les résultats. Cependant, ces deux dimensions ne sont pas limitatives, elles

4. Bien que l'accent placé sur l'étude randomisée contrôlée par Cochrane dans *Effectiveness and Efficiency* soit réel, s'y arrêter ne rend pas justice à la subtilité de l'analyse du système de santé faite dans l'ouvrage. L'étude randomisée contrôlée est en effet décrite comme le meilleur moyen de juger de l'efficacité d'une intervention médicale, mais Cochrane (1972, p. 2) reconnaît le caractère artificiel des conditions de réalisation de ces études et demande que les interventions soient également évaluées en conditions réelles. Cette dichotomie explique le titre de l'ouvrage, Cochrane utilise *effectiveness* pour l'évaluation en conditions contrôlées et *efficiency* en conditions réelles. Un glissement terminologique a eu lieu entre-temps : le premier niveau est aujourd'hui dénommé *efficacy* et le second *effectiveness*. Le terme *efficiency* désigne désormais la mise en balance des résultats avec les ressources utilisées, évaluation que Cochrane jugeait hors de portée à son époque.

peuvent être considérées de nombreux points de vue différents et parfois concurrents, et enfin elles se heurtent à des difficultés considérables de mise en œuvre concrète (Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Health Sciences Centre, McMaster University, 1984; Donabedian, 1988).

Organisation des soins

L'organisation des soins concerne les ressources (personnel et équipements) disponibles pour prendre en charge les patients et peut s'envisager à plusieurs niveaux d'intégration : de l'unité de soins à celui du système global de santé en passant par les filières de soins. L'évaluation s'attache à l'adéquation des ressources par rapport aux besoins – densité de professionnels de santé, modernité des équipements, utilisation des technologies de l'information et de la communication – et à leur gouvernance. L'accès équitable aux services de santé est également envisagé dans ce cadre. Les dispositifs en place pour assurer la coordination et la continuité des soins entrent aussi dans l'organisation, alors que la façon dont ils sont utilisés entre plutôt dans le cadre de l'évaluation des pratiques. Le dossier patient et l'observation médicale sont des objets d'évaluation de l'organisation des soins. L'organisation des soins définit en effet un potentiel, comme l'existence d'un dossier patient informatisé, qui s'actualise ensuite ou non en fonction de l'utilisation qui en est faite. La force du lien entre l'organisation et la qualité des pratiques ou leur succès est mal connue mais probablement assez faible, tant que l'organisation ne fait pas obstacle aux soins.

Pratiques de soins

Les pratiques correspondent à ce qui est effectivement réalisé durant la prise en charge des malades. Elles concernent les décisions prises en colloque singulier entre le malade et un soignant, mais aussi la coordination des soins et la façon dont se déroule en pratique le parcours du patient, d'un soignant au suivant, d'une structure à l'autre. Selon Donabedian (1988), la qualité des décisions prises à l'échelon individuel comporte deux aspects. Le premier relève de la connaissance des bonnes pratiques par le médecin et de sa capacité à les appliquer de manière judicieuse dans les situations concrètes. Le deuxième correspond à la qualité de la communication avec le malade, pour les échanges d'information et pour la création du lien interpersonnel.

Le dossier patient et l'observation médicale jouent un rôle central comme sources

de données pour l'évaluation des pratiques. L'obstacle principal à l'évaluation des pratiques réside dans la difficulté de définir de façon indiscutable une référence de prise en charge indiscutable pour une situation clinique donnée. Dans beaucoup de situations courantes, les pratiques idéales ne sont pas établies ou seulement avec un faible niveau de preuve. Même dans les situations où les pratiques idéales sont établies avec un bon niveau de preuve, il existe toujours des cas où il est justifié de déroger à la règle.

Les bonnes pratiques sont définies par leur association statistique avec de bons résultats. Cependant, de bonnes pratiques ne sont ni nécessaires ni suffisantes à l'obtention de bons résultats à l'échelon des prises en charge individuelles. De plus, des pratiques conduisant à de bons résultats obtenus dans les conditions idéales de la recherche clinique ne se traduisent pas toujours par de bons résultats en pratique courante. Enfin, des pratiques conduisant à de bons résultats jugés sur un critère (mortalité par exemple) peuvent être associés à de mauvais résultats jugés sur un autre critère (satisfaction du patient par exemple).

Les filières de soins neurovasculaires illustrent ces deux points. Elles garantissent une grande réactivité permettant de raccourcir le temps entre l'apparition des symptômes et la prise en charge thérapeutique. Par ailleurs, elles permettent de coordonner la prise en charge après la phase initiale suivant un chemin clinique formalisé. Elles ont donc été promues comme moyen de rationalisation et standardisation de la prise en charge des patients hospitalisés pour un accident vasculaire cérébral. Une revue systématique a pu montrer qu'elles améliorent effectivement la conformité de la prise en charge aux recommandations, elles mêmes fondées sur des données probantes (Kwan, 2007). Cependant, la revue systématique montre aussi que l'effet global sur les résultats est incertain et qu'elles sont associées à une dégradation de la satisfaction et la qualité de vie des malades.

L'évaluation de la qualité des soins doit porter, dans la mesure du possible, sur des indicateurs reflétant le plus fidèlement possible un bénéfice direct observé en pratique courante pour une catégorie de patients bien définie. En l'absence de tels indicateurs, une évaluation concomitante des résultats permet de faire avancer la compréhension des meilleures modalités de prise en charge.

Résultats des soins

Les résultats des soins correspondent à l'effet observable des soins – organisation et pratiques – sur la santé, le bien-être et la satisfaction des individus et des

populations. Ils peuvent s'estimer de nombreuses façons complémentaires et parfois discordantes : mortalité, morbidité, retentissement socioprofessionnel des problèmes de santé (handicap), qualité de vie, comportement du patient (hygiène de vie générale, adhésion au projet de prise en charge), satisfaction du patient. Ici encore, le dossier du patient et l'observation médicale sont une source incontournable de données.

L'évaluation des résultats a comme avantage de s'intéresser directement au produit final des soins, mais comme inconvénient que cette issue n'est pas seulement déterminé par la qualité des soins. Autrement dit, des différences de résultats ne témoignent pas nécessairement d'une différence dans la qualité des soins, mais par exemple (Lilford *et al.*, 2004) : de formes cliniques plus ou moins graves de la maladie ; de patients plus ou moins vulnérables ; d'éléments contextuels qui rendent les patients plus ou moins faciles à prendre en charge (investigations diagnostiques, interventions thérapeutiques) ; de patients observant plus ou moins scrupuleusement les préconisations des médecins.

Donabedian (1988) note une certaine circularité dans les arguments qui visent à promouvoir l'évaluation des résultats plutôt que celle des pratiques, au motifs qu'il est difficile d'établir l'impact réel des pratiques. Or, si on veut pouvoir attribuer des résultats à la qualité des soins – structure ou pratiques – il est nécessaire d'avoir une évaluation valide de leur impact. Pour reprendre les termes de Donabedian, la validité de l'évaluation des pratiques et celle de l'évaluation des résultats dépendent de la validité des résultats de la recherche qui établissent le lien entre les deux. En pratique, Donabedian (1988) propose de réaliser des évaluations couplées des pratiques et des résultats, car les résultats de la recherche clinique qui font leur couplage ont été obtenus dans un contexte de soins artificiel. Il n'est donc pas certain qu'il s'appliquent en contexte réel. Cependant, dès lors que le lien entre pratiques et résultats est établi, on peut s'en tenir à l'évaluation des pratiques car celle des résultats est compliquée. En effet, elle demande un nombre de patients et souvent une durée de suivi importantes pour mettre en évidence l'effet spécifique de la qualité de prise en charge.

Consommation des ressources

Les considérations de santé publique conduisent à envisager trois niveaux d'évaluation des résultats (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, 1979) :

« **Efficacy**: the attribute of an intervention or maneuver that results in more good than harm to those who accept and comply with the intervention and subsequent treatment.

« **Effectiveness**: the attribute of an intervention or maneuver that results in more good than harm to those to whom it is offered.

« **Efficiency**: the attribute of an effective intervention or maneuver when it is made available to those who can benefit from it with optimal use of resources. »

Autrement dit, les résultats peuvent être évalués – par ordre croissant de pertinence en termes de santé publique – dans les conditions idéales de la recherche clinique, dans les conditions réelles de la pratique courante, ou enfin en confrontation aux ressources qui ont dû être consommées pour les obtenir.

4.2.2 Méthodes d'évaluation

Évaluation globale

Certaines évaluations de pratiques, de résultats ou de consommation de ressources sont conduites à un niveau d'agrégation global, sans couplage avec les données cliniques. Il s'agit par exemple d'évaluer les disparités de réalisation de certaines investigations ou interventions dont le bénéfice est discutable (Baker *et al.*, 2013). On peut ainsi considérer le pourcentage de patients fébriles pour qui des hémocultures sont réalisées aux urgences. Un pourcentage plus élevé que la moyenne témoigne possiblement d'une utilisation excessive mais l'utilisation dépend aussi de circonstances particulières – profil de recrutement, contexte de soins – qui peuvent justifier ces pratiques (Livingston et McNutt, 2011). Afin d'augmenter la pertinence de l'évaluation, il est possible de corrélérer les dimensions entre elles – pratiques (hémocultures réalisées), résultats (hémocultures positives), dépenses (hémocultures souillées) – ou de coupler ces évaluations à une typologie administrative du recrutement.

Les méthodes d'évaluation globales des pratiques partent de l'hypothèse qu'une partie de la variabilité des pratiques reflète l'existence de pratiques suboptimales injustifiées. Il s'agit par exemple, d'un taux anormalement élevé de césariennes dans une maternité, non justifié par son recrutement. Dans ce cas, certaines patientes exposées à des risques non justifiés ne le seraient pas dans une autre maternité. Néanmoins, une partie de la variabilité des pratiques est acceptable et une partie est même souhaitable (Mercuri et Gafni, 2011).

La variabilité est acceptable lorsqu'elle témoigne de la coexistence de plusieurs solutions équivalentes en termes de résultats et de coûts, sans qu'il soit possible de

prédire laquelle de ces interventions sera la plus profitable à un patient donné et sans que le patient n'ait de préférence affirmée. Un exemple est celui des traitements antihypertenseurs, qui réduisent la pression artérielle et la morbidité attribuable de manière équivalente dans les études cliniques. Les différences résident dans la nature et la fréquence des effets indésirables et dans le coût, les variations se faisant en sens opposé. Ici, le même patient a toutes les chances de ne pas recevoir le même traitement s'il consulte deux médecins différents, mais il est impossible de savoir à l'avance lequel des traitements proposés sera le plus efficace ou le mieux toléré, s'il y en a un.

Enfin, la variabilité des pratiques est désirable si elle s'adapte à la variété des situations cliniques et des patients. Elle répond alors aux exigences d'une médecine centrée sur le patient. Dans ce paradigme, comme dans celui de la médecine factuelle, la pratique clinique consiste à appliquer de façon judicieuse des règles de prise en charge dérivées des résultats de la recherche clinique. L'application est judicieuse justement lorsqu'elle prend en compte l'individualité du patient et les spécificités de son problème de santé. Lorsqu'aucune règle ne s'adapte à l'idiosyncrasie de la situation, le médecin fait appel à son expérience et son jugement clinique pour proposer une prise en charge raisonnable. Par nature, une pratique individualisée est à l'origine d'une variabilité souhaitable des prises en charge entre les patients⁵. Par contraposition, vouloir réduire la variabilité de façon non discriminante conduit à rejeter l'individualisation de la prise en charge.

Évaluation individuelle

L'évaluation est individuelle lorsqu'elle tient compte des caractéristiques des malades et des spécificités de leur problème de santé. Dans l'évaluation des résultats, il s'agit de comparer ce qui est obtenu avec ce qui était attendu en fonction des circonstances cliniques. Dans l'évaluation des pratiques, il s'agit de juger de la pertinence de la prise en charge en fonction des circonstances cliniques. Or, les circonstances cliniques sont documentées dans l'observation médicale, qui joue donc un rôle important dans l'évaluation individuelle des résultats ou des pratiques.

L'évaluation individuelle des pratiques peut être explicite ou implicite. Dans l'évaluation explicite, un standard de prise en charge est défini pour une certaine situation clinique en s'appuyant sur des arguments convaincants, si possible au regard de bons résultats obtenus en conditions de pratique courante. Les pratiques

5. Elle peut aussi être à l'origine d'une variabilité acceptable entre les médecins, si plusieurs prises en charge aussi raisonnables sont possibles.

observées sont alors comparées à cette référence. L'audit est la forme prototypique d'évaluation explicite des pratiques.

L'évaluation implicite repose sur une analyse détaillée des circonstances puis une évaluation qualitative critique de la prise en charge. Ces évaluations réclament un investissement important, une bonne connaissance du domaine et un jugement clinique solide de la part de l'évaluateur. Au mieux, l'évaluation se fait de manière collective ou en suivant des grilles d'évaluation qualitative critériée pour contrôler les biais individuels et ceux qui sont induits par la connaissance du résultat de la prise en charge. Les revues de morbidité et les comités de retour d'expérience sont des exemples de cette forme d'évaluation.

4.2.3 Audit

L'audit est conduit dans des situations où la variabilité des pratiques est indésirable, ce dont témoigne l'existence de standards de soins bien établis. La variabilité indésirable est liée à des facteurs organisationnels ou dépendant du soignant (Mercuri et Gafni, 2011). Au niveau organisationnel, il peut s'agir par exemple de contraintes entravant la réalisation de soins de qualité, par exemple une défaillance matérielle. Au niveau du soignant, la variabilité indésirable peut résulter par exemple de la crainte d'une mise en cause de la responsabilité, de défauts dans l'interprétation des situations cliniques ou dans les connaissances médicales, de différences dans la propension à agir ou dans la tolérance au risque. Dans la mesure du possible, cette variabilité indésirable doit être identifiée et éliminée.

L'audit est un mode explicite d'évaluation des pratiques à l'échelle individuelle, qui procède en appliquant des indicateurs de pertinence des soins. La réalisation d'audits à grande échelle a été en mesure de montrer, par exemple, que la qualité des soins est encore très loin d'être optimale aux États-Unis, avec tout juste 50% des pratiques conformes aux standards parmi celles qui ont été évaluées (McGlynn *et al.*, 2003; Asch *et al.*, 2006; Mangione-Smith *et al.*, 2007). De tels résultats appellent des politiques d'amélioration de la qualité, qui s'appuient également sur la surveillance continue des mêmes indicateurs. Les résultats des études cliniques publiées sur la question indiquent que l'audit améliore effectivement les pratiques, de façon modeste, sous réserve que le retour d'information soit correctement effectué (Ivers *et al.*, 2012). Un effet sur les résultats est plus difficile à affirmer.

L'audit suppose l'existence d'un standard de soins dont les conditions d'application sont bien définies. Les guides pour la pratique clinique constituent une source

inépuisable de candidats. Néanmoins, il ne suffit pas de transformer une recommandation en indicateur pour pouvoir réaliser un audit informatif. Il faut encore que (Banks, 1998) :

1. la recommandation source soit fondée sur des données probantes plutôt que l'opinion d'experts ;
2. la situation clinique et la population cible auxquelles l'indicateur s'applique soient bien définies ;
3. la présence de la situation et l'appartenance à la population cible soient documentées par des données complètes et fiables ;
4. le recueil de ces données soit réalisable ;
5. la conformité des pratiques au regard du standard puisse être mesurée de façon fiable et simple.

Un certain nombre de difficultés de réalisation sont liées aux caractéristiques de la documentation des soins : parfois incomplète, parfois redondante, parfois erronée, toujours hétérogène. En pratique, l'évaluateur doit être en mesure d'énumérer toutes les manières de documenter la situation clinique, l'appartenance à la population cible et la conformité des pratiques. Il doit ensuite savoir où ces éléments de documentation sont susceptibles de se trouver dans l'observation et comment trancher en cas de conflits (par exemple, patient noté non fumeur mais consommation de tabac quantifiée). Enfin, il est nécessaire de définir comment les données manquantes sont gérées au moment de l'analyse.

Le recueil manuel des données permet d'accéder au détail de la documentation et d'exercer le jugement clinique si nécessaire, mais son caractère laborieux le réserve à de petits effectifs. Les assurances de santé disposent du codage des diagnostics et des actes ainsi que des données de prescriptions pour un très grand nombre de personnes, mais pas des informations cliniques correspondantes. Ces données permettent de mettre en évidence des disparités dans les pratiques mais sont insuffisantes pour capturer la complexité des situations cliniques et juger du caractère approprié ou non des disparités observées (Schuur *et al.*, 2012). Les dossiers médicaux informatisés, qui combinent volume et détail, constituent donc une source d'information apparemment idéale pour la réalisation d'audits informatifs (Maclean, 2006; Tang *et al.*, 2007). La revue systématique de Chan *et al.* (2010) montre que la qualité des audits est directement dépendante de celle des données extraites de l'observation : complétude, fiabilité, actualité et niveau de détail. Nous

aborderons ces points de manière détaillée dans les Chapitre 5 sur la recherche clinique.

4.3 Évaluation des pratiques par audit

4.3.1 ECG et bandelette urinaire comme examens de dépistage

Cette action d'évaluation des pratiques a été présentée pour la certification v2 de l'HEGP en 2009 (cotée A) et présentée en communication orale dans un congrès national (Steichen et Plouin, 2007d).

Thème et référentiels

Le but de l'évaluation était de vérifier que les examens pour le dépistage du retentissement de l'hypertension au niveau cardiaque (électrocardiogramme, ECG) et rénal (bandelette urinaire) sont réalisés en consultation d'hypertension et que leur résultat conditionne la prescription des examens de confirmation lors d'une hospitalisation ultérieure. Les référentiels utilisés pour définir l'utilisation judicieuse du résultat de ces examens étaient le guide français pour la prise en charge de l'hypertension (Haute Autorité de Santé, 2006) et le guide européen (Mancia *et al.*, 2007). Selon ces guides, le dépistage de l'hypertrophie ventriculaire gauche (HVG) est recommandé au moyen de l'électrocardiogramme, avec confirmation par une échographie le cas échéant. La bandelette urinaire permet de dépister une protéinurie significative, à confirmer par une quantification biochimique le cas échéant. En l'absence de protéinurie à la bandelette, la recherche d'une microalbuminurie peut aider à stratifier le risque cardiovasculaire et rénal du patient.

Patients et méthodes

Les patients consultant pour la première fois dans le service entre le 01/01/2001 et le 31/12/2006 ont été inclus. L'HVG électrique était définie par un indice de Sokolow > 35 mm. L'HVG échographique était définie par un index de masse ventriculaire gauche > 115 g/m² chez l'homme et 95 g/m² chez la femme. La protéinurie à la bandelette était considérée comme positive à une croix ou plus. La protéinurie était tenue pour significative au dessus de 0,3 g/24h (ou par litre à défaut d'un recueil sur 24h). Les comparaisons ont été faites avec le test du Chi².

Résultats de l'évaluation initiale

Au total, 6890 hypertendus ont consulté pour la première fois dans le service entre 2001 et 2006 : des résultats d'ECG étaient notés pour 5757 (84%) et une recherche de protéinurie à la bandelette pour 3426 (50%) ; 3419 (50%) ont bénéficié d'une hospitalisation de jour ou de semaine dans les 4 mois suivants.

Le nombre d'hypertendus hospitalisés ayant bénéficié d'une échographie cardiaque était de 229/325 (70%) en cas d'HVG électrique, 1614/2690 (60%) en l'absence d'HVG électrique et 235/404 (58%) en l'absence d'ECG ($p < 0,001$). L'échographie trouvait une hypertrophie ventriculaire gauche respectivement chez 104/229 (45%), 472/1614 (29%) et 67/235 (29%) patients ($p < 0,001$).

Le nombre d'hypertendus hospitalisés ayant bénéficié d'une mesure de protéinurie était de 360/468 (77%) en cas de bandelette positive, 898/1438 (62%) en cas de bandelette négative et 946/1513 (63%) en l'absence de bandelette ($p < 0,001$). La mesure biochimique trouvait une protéinurie significative respectivement chez 140/360 (39%), 35/898 (4%) et 115/946 (12%) patients ($p < 0,001$).

Interprétation des résultats initiaux

La positivité des examens de dépistage augmente la réalisation des examens de confirmation. Toutefois, la mauvaise valeur discriminante de l'indice de Sokolov – rapport de vraisemblance positif à 1,6 – remet en question son intérêt pour le dépistage de l'hypertrophie ventriculaire gauche dans cette population très sélectionnée.

En revanche la bandelette urinaire conserve une très bonne valeur de dépistage dans cette population avec un rapport de vraisemblance positif à 9,8 ; elle mériterait d'être réalisée plus systématiquement en consultation spécialisée et son résultat mieux pris en compte pour la décision de prescrire une mesure de protéinurie ou non lors d'une hospitalisation ultérieure. Les problèmes identifiés sont les suivants :

- En consultation : le patient n'a pas uriné avant la consultation (vessie vide) et ne revient pas après avoir vu le médecin, malgré la consigne donnée par l'infirmière ; les résultats de la bandelette ne sont pas transcrits sur la fiche remise au médecin ; les résultats ne sont pas saisis dans l'observation par le médecin, notamment lorsque la bandelette est négative.
- En hôpital de jour : le patient n'a pas apporté d'urines des 24h ; les urines des 24h sont acidifiées et ne permettent pas d'effectuer la mesure (concurrence avec les analyses hormonales).

Actions correctives et objectifs

Un courrier du chef de service a été adressé à l'ensemble des prescripteurs (FIGURE 4.1), demandant aux médecins de systématiquement transcrire les résultats de la bandelette urinaire dans Artemis, même s'ils sont négatifs. Par ailleurs, il était rappelé l'intérêt de prendre en compte ce résultat lors de la prescription des quantifications de protéinurie. Des actions à l'intention des infirmières ont été coordonnées par la cadre de soins. Une réunion d'information a été mise en place pour présenter l'étude et ses résultats, analyser les causes et définir un plan d'actions correctives. Ce plan comportait un volet pour la consultation et un autre pour l'hôpital de jour.

Pour la consultation, une mention a été ajoutée à la convocation des nouveaux patients, leur demandant d'arriver vessie pleine. Si le patient n'a pas envie d'uriner au moment de son passage au box infirmier (pour la pesée et la mesure de pression artérielle), l'infirmière doit insister pour qu'il revienne en fin de consultation pour la réalisation de la bandelette urinaire. Si le patient ne revient pas malgré la consigne, l'infirmière doit en garder trace dans ses transmissions.

Pour l'hôpital de jour, la protéinurie était réalisée sur les urines des dernières 24h apportées par le malade. Or le recueil de ces urines était souvent optimisé pour les dosages hormonaux. Ces dosages requièrent que les urines soient acidifiées, ce qui les rend impropres à la quantification de la protéinurie. Il a été décidé de quantifier la protéinurie (rapportée à la créatininurie) sur un échantillon d'urines fraîches émises par le patient à son arrivée dans le service. Le formulaire de convocation a été modifié pour demander au patient d'arriver vessie pleine.

Réévaluation

L'idéal serait que tous les primoconsultants aient un résultat de bandelette urinaire noté dans leur observation et que la quantification de la protéinurie soit faite de manière systématique en hôpital de jour. Les objectifs fixés pour la réévaluation étaient de réduire de moitié l'écart entre les pratiques observées et ces pratiques idéales et donc un résultat de bandelette urinaire dans l'observation de 75% des primoconsultants et une protéinurie quantifiée pour 82% des patients hospitalisés de jour. La réévaluation a été réalisée entre le 01/06/2008 et le 30/09/2008. Le résultat de la bandelette était saisi pour 212/313 (68%) des primoconsultants et 162/180 (90%) des patients hospitalisés de jour avaient une protéinurie quantifiée. Ces résultats confirment qu'il est plus efficace de rationaliser une organisation (modalités



Hôpital Européen Georges Pompidou

Professeur PF Plouin, unité d'hypertension
HEGP et Université Paris Descartes
20 rue Leblanc, 75908 Paris cedex 15, France
Tel 33 1 56 09 37 73 Fax 33 1 56 09 37 91
pierre-francois.plouin@egp.aphp.fr

Mercredi 2 avril 2008

A L Amar, M Azizi, C Battaglia, C Lepoutre
Copie E Billaud, M Cambillau, JN Fiessinger, F Levie, C Loury, F Millet, N Postel Vinay, C Tessier

Chers amis,

Les recommandations en vigueur demandent le dépistage d'une protéinurie à la bandelette urinaire (BU) lors d'une première consultation pour hypertension artérielle. L'observance et l'utilité de ce dépistage ont été analysées rétrospectivement par l'un d'entre nous (OS) dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Son observance est mauvaise : sur 6890 patients vus pour la première fois en consultation entre janvier 2001 et décembre 2006, 50,3% n'ont pas eu de résultat de BU enregistré dans le bordereau Artémis de première consultation et, parmi les 3419 séjours suivant une 1^{ère} consultation, 35,5% n'ont pas comporté de mesure de protéinurie. Les explications de cette mauvaise observance sont multiples :

1. Le patient n'a pas uriné avant la consultation
2. La présence, ou surtout l'absence, d'une protéinurie à la BU n'a pas été enregistrée dans le bordereau ARTEMIS
3. Lors du séjour, le patient n'a pas apporté d'urine ou a apporté des urines acidifiées ne permettant pas la mesure

Son utilité est bonne : parmi les patients informatifs, la sensibilité et la spécificité de la présence d'une protéinurie de 1 croix ou plus pour prédire la présence d'une protéinurie étaient de 80%.

Il faut faire mieux :

1. On peut à nouveau demander au patient une miction après la consultation
2. Il faut toujours enregistrer le résultat de la BU, même négatif, dans la vue Biologie d'Artémis
3. Nous allons désormais demander aux infirmières d'HS ou HJ d'obtenir un échantillon d'urine à l'arrivée ; de faire sur cet échantillon l'analyse par BU ; puis d'envoyer systématiquement cet échantillon au laboratoire pour mesure de l'albuminurie (ou de la microalbuminurie) et de la créatininurie. S'il n'y a pas de mesure hormonale, le patient n'apporte pas d'urine.*

* S'il y a des mesures hormonales programmées, elles sont faites sur un recueil de 24h obtenu en sus de l'échantillon ci-dessus et envoyé en hormonologie. Il faudra adapter le formulaire de convocation en fonction.

Le principe de l'EPP est d'assurer un suivi des pratiques et nous ferons un nouveau point dans 6 mois.

Mille mercis,

G Bobrie

O Steichen

PF Plouin

FIGURE 4.1 – Courrier adressé aux médecins de l'unité d'hypertension.

de recueil des urines) que de simplement essayer de changer des habitudes (noter un résultat dans l'observation médicale).

4.3.2 Traitement des hypertendus adressés en consultation

Le deuxième exemple concerne l'évaluation du traitement antihypertenseur prescrit par les médecins généralistes aux hypertendus qu'ils envoient dans un service spécialisé. Il s'agissait de voir si des indicateurs de conformité aux recommandations s'amélioraient entre 2001 et 2006. Ce travail a fait l'objet de deux communications (Steichen et Plouin, 2007b,e) et d'une publication (Steichen et Plouin, 2008c).

Patients et méthodes

Tous les patients consultant pour la première fois en 2001 ou 2006 dans une unité d'hypertension artérielle ont été inclus. L'évolution de leurs caractéristiques et des traitements antihypertenseurs sous lesquels ils étaient adressés a été étudiée, ainsi que deux indicateurs thérapeutiques spécifiques.

Le premier indicateur est la place des thiazidiques dans les associations antihypertensives, en particulier dans les trithérapies ou plus. Cet indicateur évalue l'adéquation de la prise en charge des hypertendus « difficiles à équilibrer ». Le deuxième indicateur est la place des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) chez les patients hypertendus à haut risque (diabète ou prévention secondaire). Cet indicateur évalue l'adéquation de la prise en charge du risque cardiovasculaire.

Les résultats sont présentés sous forme de proportion pour les variables binaires et de moyenne pour les variables quantitatives. Les valeurs de 2001 et 2006 sont comparées avec le test du χ^2 pour les variables binaires et le test t de Student pour les variables quantitatives (seuil de significativité : $p < 0,05$).

Résultats

Les 1259 patients de 2001 et des 1160 patients de 2006 étaient comparables, avec globalement : âge moyen 54 ans, femmes 50%, index de masse corporelle 27 kg/m², diabète 13%, dyslipidémie 36%, tabagisme actif 15%, antécédents familiaux 23%, antécédent vasculaire cérébral 9%, insuffisance coronaire 5%, insuffisance cardiaque 6%, insuffisance rénale 4%, ancienneté de l'hypertension 9 ans et pression artérielle systolique 149 mmHg.

Les patients traités recevaient en moyenne 2,24 classes thérapeutiques en 2001 et 2,44 en 2006 ($p = 0,002$). Trois classes ont progressé entre 2001 et 2006 : les inhibiteurs calciques étaient compris dans 49% des traitements antihypertenseurs en 2001 et 56% en 2006 ($p = 0,007$), les antagonistes de récepteurs de l'angiotensine dans 28 et 42 % ($p < 0,001$) et les thiazidiques dans 31% et 39% ($p = 0,001$). La prescription des autres classes est restée stable, en particulier celle des IEC autour de 25%.

En 2006, 55% des associations antihypertensives comportaient un thiazidique, contre 48% en 2001 ($p = 0,02$). Cependant, malgré les recommandations, ils demeuraient employés dans moins de deux tiers des trithérapies : 55% en 2001 et 62% en 2006. La prescription des IEC chez les patients à haut risque cardiovasculaire n'a pas progressé : 34% en 2001 et 29% en 2006 ($p = 0,30$). Cependant, la proportion des patients à haut risque recevant un traitement inhibiteur du système rénine angiotensine augmente de 59% en 2001 à 71% en 2006 ($p = 0,008$), grâce à la progression des sartans de 28% à 46% ($p < 0,001$).

Conclusion

La prise en charge de l'hypertension des patients adressés en consultation est globalement plus intensive en 2006 qu'en 2001. Les classes thérapeutiques mises à contribution pour cette intensification thérapeutique sont les inhibiteurs calciques, les sartans et les diurétiques thiazidiques. Cependant, les diurétiques thiazidiques restent sous-utilisés et sont en particulier absents de deux-tiers des bithérapies et d'un tiers des trithérapies en 2006. La prescription des sartans augmente fortement chez les patients à haut risque cardiovasculaire, alors que celle des IEC, qui ont une meilleur niveau de preuve, ne progresse pas. Le résultat de cette évaluation des pratiques a fait l'objet d'une communication par l'Inserm à l'intention des médecins généralistes (FIGURE 4.2).

4.4 Limites de l'audit

4.4.1 Limites liées aux connaissances disponibles

Un bon indicateur doit s'appuyer sur des résultats probants de la recherche clinique. Les recommandations ont l'avantage de réaliser une traduction opérationnelle et consensuelle des résultats de la recherche clinique. Elles sont donc une

ACTU : Prescription de traitements antihypertenseurs

L'hypertension artérielle est une maladie fréquente qui constitue un facteur de risque pour de nombreuses affections cardiovasculaires et rénales. Elle peut être facilement prise en charge par des traitements médicamenteux et des mesures d'hygiène.

L'hypertension artérielle (HTA) est définie de façon consensuelle par une pression artérielle systolique supérieure ou égale à 140 mmHg et/ou une pression artérielle diastolique supérieure ou égale à 90 mmHg. Par sa grande fréquence et ses diverses complications, l'HTA représente un problème majeur de santé publique. C'est pourquoi des textes de recommandations sont régulièrement publiés afin de mettre à la disposition des praticiens les connaissances issues des travaux les plus récents, sous une forme applicable à la pratique clinique. En collaboration avec le Pr Plouin de l'unité d'hypertension artérielle de l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris, Olivier Steichen, doctorant à l'unité Inserm U 872 et médecin dans un service spécialisé de prise en charge de l'hypertension, s'est penchée sur l'évolution de la prise en charge de l'HTA par des médecins non spécialistes entre 2001 et 2006.

« Notre étude montre que les patients hypertendus sont pris en charge de manière plus incisive en 2006 et ça c'est un signe positif. Par contre, si on regarde en détail, on constate qu'il y a encore des progrès à faire, notamment dans l'association des médicaments utilisés », résume Olivier Steichen. Il existe trois classes de médicaments qui peuvent être associés : les inhibiteurs calciques, les antagonistes de l'angiotensine 2 (ARA2) et les diurétiques thiazidiques. Or, malgré les recommandations officielles, « les diurétiques thiazidiques restent sous-utilisés et sont en particulier absents de deux tiers des bithérapies et d'un tiers des trithérapies en 2006 alors que dans notre étude, l'hypertension est mieux contrôlée avec une bithérapie ou une trithérapie qui comporte un thiazidique », explique le Dr Steichen. Par ailleurs, les auteurs constatent que la prescription des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ne progresse pas chez les patients par ailleurs à haut risque cardiovasculaire alors que celle des ARA2 augmente fortement. « C'est regrettable car chez ces patients, les ARA2 devraient être utilisés lorsque les IEC sont inefficaces ou provoquent des effets secondaires, conformément à la fiche de bon usage des médicaments publiée par la HAS à ce sujet en octobre dernier ».

En pratique :

- Lors d'une prise en charge médicamenteuse de l'hypertension, dès qu'il y a association de deux classes ou plus, il faut envisager de prescrire un diurétique. C'est d'autant plus facile qu'il existe aujourd'hui des associations sous la forme d'un seul comprimé.
- S'il existe des complications de type athérosclérose ou diabète, privilégier les inhibiteurs de l'enzyme de conversion en première intention.
- La prise en charge de l'hypertension artérielle est du ressort du médecin généraliste. Cependant, s'il y a résistances aux médicaments, s'il l'on constate une hypokaliémie, ou si le patient est jeune (moins de 30 ans) il convient d'adresser le patient à un service spécialisé.

* O. Steichen & P.-F. Plouin, La revue de Médecine Interne, vol. 29, p773-779, 2008.

FIGURE 4.2 – Newsletter Inserm à destination des médecins généralistes #8 – décembre 2008.

source idéale pour définir des indicateurs crédibles et acceptables. Réciproquement, on ne peut pas attendre des indicateurs qu'ils soient plus valides que la recommandation sur laquelle ils reposent. La validité des recommandations dépend de celle des résultats de la recherche clinique sur lesquelles elles s'appuient et de la pertinence de la traduction qui est faite de ces résultats.

Résultats de la recherche clinique

Dans la pratique, les résultats probants de la recherche clinique ne couvrent pas – loin s'en faut – toutes les situations cliniques auxquelles les médecins sont confrontés quotidiennement. De plus, la recherche est généralement conduite dans des services spécialisés hospitalo-universitaire, sur des groupes de malades particulièrement sélectionnés et surveillés. Autrement dit, les résultats de la recherche clinique sont obtenus chez des patients et dans un contexte fort éloignés des conditions de la pratique médicale courante. Leur applicabilité est donc incertaine. Dans certains domaines, au contraire, c'est l'existence de résultats contradictoires qui pose problème. Le caractère incertain et provisoire des résultats de la recherche clinique

Traduction en recommandations

Les recommandations reposent sur l'interprétation et l'extrapolation des résultats de la recherche clinique (Mancia et Zanchetti, 1999). Ainsi, le bénéfice observé chez des patients sélectionnés et traités dans les conditions idéalisées d'une étude clinique est extrapolé à toutes les molécules de la même classe thérapeutique utilisées en conditions réelles chez des malades ne répondant pas aux critères d'inclusion de l'étude. Dans certains domaines où les données font défaut, les recommandations sont fondées sur un consensus d'experts. Tricoci *et al.* (2009) montrent même que dans le domaine cardiovasculaire, pourtant très étudié, la moitié des recommandations reposent sur des habitudes de pratiques, un avis d'experts ou des études de cas.

Même une connaissance bien établie peut être interprétée de diverses façons et donner lieu à des recommandations différentes, voire opposées. Ainsi, il est parfaitement établi que l'ECG est spécifique mais peu sensible pour le diagnostic d'HVG : quand l'ECG est positif, l'HVG est quasi-certaine, mais un ECG négatif ne peut pas l'exclure (Pewsnar *et al.*, 2007). Certains guides s'appuient sur ces résultats pour recommander qu'une échographie soit faite chez les patients dont l'ECG est positif, car l'examen est alors rentable dans la mesure où la probabilité d'HVG est

forte (Haute Autorité de Santé, 2006). D'autres recommandent au contraire de ne pas faire d'échographie si l'ECG est positif, car le diagnostic est alors déjà acquis (Mancia *et al.*, 2007).

La force d'une recommandation varie en fonction du nombre et de la qualité des études qui la corroborent, c'est-à-dire du niveau de preuve qui lui est attaché. Des recommandations extrapolées de données peu nombreuses et imparfaitement probantes risquent d'être remise en question par des résultats ultérieurs. Mais il est important de ne pas s'en tenir à la significativité statistique et de considérer également la signification clinique des résultats. La force de la recommandation doit également dépendre de la pertinence clinique des bénéfices observés, à la fois en termes de critère de jugement et d'amplitude de l'effet. Au final, des recommandations peuvent être qualifiées de fortes si elles consistent en l'application directe de résultats probants risquant peu d'être remis en question par de nouvelles données, ou si le rapport bénéfice-risque de l'intervention est grand et peu dépendant du profil clinique du patient (Guyatt *et al.*, 2008). Elles ont alors les qualités nécessaires pour être traduites en indicateurs utiles pour un audit.

4.4.2 Limites liées aux indicateurs

Les indicateurs prennent habituellement la forme d'une règle conditionnelle : si un critère qualifiant est satisfait chez un certain type de patient, alors une action doit avoir été entreprise sauf si une clause d'exception était présente. On attend d'un indicateur : qu'il soit effectivement associé aux résultats ou à la qualité de la prise en charge dans une population cible bien définie, et ce de façon stable et reproductible dans les différents contextes de soins ; qu'il concerne un problème de santé fréquent, avec des conséquences lourdes et une marge d'amélioration raisonnablement envisageable ; que les données nécessaires à son évaluation soient fiables et faciles à récupérer de façon automatique ; que son évaluation et la mise à disposition de son résultat soient acceptables par les parties concernées (patients, professionnels de santé, administration...).

Construction des indicateurs

Des soins de qualité augmentent la quantité ou la qualité de la vie des malades, au prix d'une expérience la moins désagréable possible pour eux et d'une consommation de ressources supportable pour la société. Les indicateurs évaluent si les résultats ont effectivement été atteints ou si tous les moyens ont été mis en œuvre

pour atteindre ces résultats. Lorsque ce sont les pratiques ou l'organisation des soins qui sont évalués, il est nécessaire de s'assurer du lien avec les résultats qui comptent pour le patient. Même lorsque ce sont des résultats qui sont évalués, le lien avec le bénéfice ressenti par le patient est plus ou moins direct. Lorsque le bénéfice clinique ne peut pas être directement évalué – par exemple s'il est patent seulement après plusieurs années de suivi – et il est acceptable de recourir à des critères de jugement intermédiaires, sous réserve qu'ils soient fortement associés à la morbi-mortalité ultérieure.

Validité. Cette notion réfère à la propriété qu'a un indicateur de bien refléter ce qu'il est sensé refléter. Dans une démarche qualité, l'audit n'a de sens que si l'amélioration des indicateurs est associée à une amélioration des résultats (ou une économie de ressources). Les recommandations sont une source naturelle d'indicateurs si elles s'appuient sur les meilleures données disponibles pour définir des standards de soins. Cependant, il existe des différences importantes entre les recommandations et les indicateurs de qualité (Walter *et al.*, 2004). La principale est que les recommandations s'entendent comme des guides pour la prise en charge de problèmes de santé particuliers survenant chez des individus malades. L'application des recommandations doit donc se faire de façon judicieuse, tenant compte des particularités des problèmes et de la singularité des individus. Les indicateurs qualités, au contraire, sont appliqués de manière aveugle avec au final un jugement binaire : l'indicateur est satisfait ou non. De plus, alors que les recommandations sont en principe indicatives, les indicateurs ont une portée normative avec des conséquences en termes de prestige de l'institution ou de contrepartie financière. Il est donc nécessaire de s'appuyer sur une recommandation dont le résultat est relativement indépendant des circonstances particulières : les recommandations fortes ont une certaine portée normative qui les prédestine à être traduites sous forme d'indicateur.

Un indicateur ne répondant pas à cette préoccupation de validité risque de ne pas être associé à l'amélioration des résultats, voire même de contribuer à les dégrader. L'administration précoce des antibiotiques chez les patients ayant une pneumopathie communautaire est un exemple spectaculaire de ce type d'effet pervers (Wachter *et al.*, 2008; Baum et Kaltsas, 2008). La précocité de la mise en place du traitement semblait, de façon rétrospective, fortement associée à un meilleur pronostic chez les patients souffrant d'une pneumopathie avérée. L'effet a d'abord été trouvé avec un seuil estimé à 8 heures (Meehan *et al.*, 1997). Les services d'urgences américains ont donc été soumis en 1998 à un indicateur, rendu public, demandant

l'initiation des antibiotiques dans les 8 heures suivant l'arrivée de ces malades. Une nouvelle étude rétrospective a ensuite réévalué le seuil à 4 heures (Houck *et al.*, 2004). Sur la foi de communications préliminaires de ces résultats dans un congrès en 2001 et d'une lettre à l'éditeur en 2002, l'indicateur a été durci avec une valeur seuil à 4 heures en 2002. S'appuyant sur les résultats de l'étude encore sous presse, le guide américain de prise en charge des pneumopathies communautaires a validé l'initiation des antibiotiques dans les 4 heures suivant l'arrivée (Mandell *et al.*, 2003).

Cet indicateur a été repris en 2006 par certains programmes de paiement à la performance, incitant encore plus les médecins à le satisfaire. Or, le diagnostic de pneumopathie demande souvent du recul pour être posé avec certitude. Pour ne pas risquer de débiter l'antibiothérapie de façon trop tardive, certains services d'urgence ont commencé à traiter même en l'absence de certitude diagnostique (Pines *et al.*, 2007). Il en a résulté une augmentation de la prescription inappropriée d'antibiotiques chez des patients dont le diagnostic de pneumonie n'était finalement pas confirmé (Kanwar *et al.*, 2007; Welker *et al.*, 2008). Les conséquences délétères de cette attitude sont d'exposer le malade aux effets indésirables potentiellement graves des antibiotiques, d'exercer une pression de sélection favorisant l'émergence de bactéries résistantes, de risquer une clôture diagnostique prématurée (c'est-à-dire de retenir un diagnostic sans avoir les arguments adéquats, ici en raison de la mise en route abusive du traitement qui ferme la réflexion diagnostique). De plus, des analyses ont montré que le mauvais pronostic associé à l'administration tardive des antibiotiques témoignait probablement de circonstances ou de comorbidités nombreuses retardant le diagnostic (Waterer *et al.*, 2006). Les recommandations ont alors été revues et demandaient uniquement que la première dose soit administrée aux urgences (Mandell *et al.*, 2007). L'indicateur a été relâché avec une valeur seuil portée à 6 heures et une clause d'exclusion en cas d'incertitude diagnostique. Une revue systématique n'a pas trouvé de seuil du délai d'administration au dessus duquel il existe une perte de chance indiscutable pour le malades (Yu et Wyer, 2008). Les recommandations ultérieures suggèrent uniquement une première dose dès que le diagnostic est établi (Nazarian *et al.*, 2009). L'indicateur a définitivement été abandonné en 2012.

Kelly *et al.* (2012) font état de l'invalidité d'un autre indicateur pourtant convaincant en premier abord. Ces auteurs ont analysé la pertinence de la mortalité au 30^e jour après un accident vasculaire cérébral comme indicateur de la qualité des soins. Or, plus de 95% des décès durant la période d'étude dans leur institution sont sur-

venus après arrêt concerté des mesures de suppléance vitale, suivant le souhait du patient ou de la famille. Ces décès ne reflètent donc pas des soins inappropriés, au contraire. Si les mesures de suppléance avaient été maintenues, les neurologues en charge ont estimé qu'environ 40% des patients auraient survécu au delà du 30^e jour. Autrement dit, des soins inappropriés auraient significativement amélioré cet indicateur.

Il est donc important de montrer que la satisfaction d'un indicateur est effectivement et constamment associée à de meilleures pratiques ou de meilleurs résultats. Ainsi, Peterson *et al.* (2006) ont mis en évidence une relation de proportionnalité entre le respect d'indicateurs de bonne prise en charge pharmacologique de l'infarctus du myocarde et la mortalité hospitalière. Ces indicateurs se trouvent ainsi validés, ce qui est loin d'être le cas de tous ceux qui ont été soumis au même type d'évaluation (Werner et Bradlow, 2006; Landon *et al.*, 2007).

Reproductibilité. L'évaluation d'un indicateur s'intègre dans une démarche de qualité impliquant toujours un suivi de l'évolution et parfois une comparaison entre médecins, services, institutions, régions ou pays. Une hétérogénéité de mesure de l'indicateur selon le moment ou le contexte pourrait induire un biais préjudiciable à la finalité de la démarche. Il est donc important que l'indicateur puisse être évalué de façon reproductible en toutes circonstances.

Définition des patients cibles

Les recommandations pour la pratique clinique s'appuient sur les résultats de la recherche clinique, obtenus dans des contextes de soins optimisés et sur des patients sélectionnés. Leur extrapolation aux contextes de soins habituels et aux patients tout venant pose donc question. Ainsi, la moitié de la population américains de plus de 65 ans souffre simultanément d'au moins trois maladies chroniques. Boyd *et al.* (2005) ont évalué la possibilité d'appliquer à ce profil de malades les recommandations publiées pour neuf maladies chroniques fréquentes. Les guides pour la pratique clinique correspondant n'envisageaient pas l'effet des préférences des malades, de la comorbidité et de l'espérance de vie réduite sur les objectifs de prise en charge et la balance entre la lourdeur et le bénéfice des soins. D'autre part, les auteurs ont envisagé l'application des recommandations à une patiente hypothétique de 79 ans souffrant d'hypertension, de diabète, d'une bronchite chronique obstructive, d'arthrose et d'ostéoporose. La patiente se verrait promulguer des conseils

d'hygiène de vie complexes et prescrire 12 classes pharmacologiques pour un coût mensuel de 400\$.

Par conséquent, la population cible est un déterminant important de la validité de l'indicateur et une mauvaise caractérisation diminue l'association de l'indicateur avec la qualité ou les résultats des soins. Baker *et al.* (2011) prennent l'exemple d'un indicateur qui réclame la prescription d'une prophylaxie de la maladie thromboembolique veineuse (phlébite et embolie pulmonaire) chez tous les patients hospitalisés pour un problème médical aigu. Pourtant, les données de la recherche clinique suggèrent une balance bénéfice-risque incertaine de la prophylaxie, sauf chez certains patients à haut risque thrombotique et faible risque hémorragique, à qui il conviendrait donc de limiter l'application de l'indicateur. Si la prophylaxie est appliquée pour satisfaire l'indicateur y compris chez des patients qui n'ont pas ce profil, il en résulte au minimum une consommation inefficace des ressources, voire un risque hémorragique injustifié pour certains malades.

Un autre exemple est celui des interventions de dépistage, comme celui du cancer du côlon, dont la valeur est établie en population générale bien portante (Walter *et al.*, 2004). La construction d'indicateurs à partir des recommandations de dépistage et leur application dans un contexte hospitalier ne tient pas compte du spectre de la population très particulière fréquentant l'hôpital (White *et al.*, 1961; Green *et al.*, 2001) : plus âgée, plus défavorisée et avec plus de comorbidités que la population à partir de laquelle le bénéfice des interventions préventives a été établi. Le même phénomène vaut pour les objectifs thérapeutiques : les bénéfices obtenus chez des patients diabétiques sélectionnés dont l'hémoglobine glycosylée est maintenue en dessous de 7% avec un traitement donné sont extrapolés à tous les diabétiques et tous les hypoglycémiques, y compris après qu'une étude ait remis en question cette inférence (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group *et al.*, 2008). Les recommandations ont même fini par spécifier qu'il n'était pas légitime d'utiliser comme indicateur le pourcentage de patients dont l'hémoglobine glycosylée est maintenue < 7% sans en l'absence de précisions sur les patients à qui s'applique cet objectif (Inzucchi *et al.*, 2012).

On peut imaginer contourner le problème en appliquant des clauses d'exclusions fréquentes, mais ces clauses nécessitent un travail de saisie supplémentaire et sont souvent difficiles à identifier lors d'une évaluation automatique (cf. infra). En pratique, il est donc nécessaire de vérifier l'homogénéité de la balance bénéfices-risques associée à l'application d'une recommandation, même lorsqu'elle est bien établie à l'échelle de la population globale. En cas d'hétérogénéité, il est faut iden-

tifier une sous-population cible pour laquelle l'application de la recommandation dont dérive l'indicateur permet une amélioration importante et indiscutable de la qualité des soins (Walter *et al.*, 2004). Exclusivement appliqué à cette sous-population, l'indicateur a des chances d'être valide.

Identification des patients cibles

L'audit teste la conformité d'une prise en charge à un diagnostic posé, mais il est aveugle aux erreurs diagnostiques. Autrement dit, l'audit évalue la cohérence de la prise en charge mais pas directement son caractère approprié (Weiner, 2004). En cas d'erreur diagnostique, l'évaluation sur dossier peut être favorable alors que les soins ne seront pas adaptés à la situation réelle du patient (Schwartz *et al.*, 2012).

Exceptions

Même les recommandations fortes souffrent des exceptions valides. Par conséquent, même un indicateur bien construit peut ne pas s'appliquer dans certaines circonstances (Kmetik *et al.*, 2011) : motif biomédical (non-indication, contre-indication, intolérance, balance bénéfice risque défavorable), contexte du patient (condition sociale, religion, finances, assurance) ou organisation des soins (absence des ressources nécessaire pour l'intervention évaluée par l'indicateur). D'une manière générale, les clauses d'exception sont plus difficiles à identifier que les conditions d'application des recommandations. Dans la mesure où il s'agit de circonstances particulières, elles sont en effet souvent colligées en texte libre. Baker *et al.* (2007) ont montré que 25% des patient identifiés comme justifiant théoriquement une prescription d'anticoagulant (pour arythmie) avaient une clause d'exception qui n'était pas identifiée par une revue automatique de leur observation médicale informatisée mais qui se trouvait dans des commentaires en texte libre. Il pouvait s'agir par exemple du caractère paroxystique de l'arythmie avec un facteur déclenchant identifié et traité, d'une complication hémorragique avérée, d'un risque hémorragique important ou du refus du patient.

Or, ne pas tenir compte de ces clauses d'exclusion peut avoir des conséquences indésirables : démotivation du clinicien qui n'est plus en mesure de se conformer au bon sens ; refus de prise en charge des patients présentant un motif d'exclusion pour ne pas pénaliser l'évaluation de l'indicateur ; absence de considération pour les préférences des patients ; modification des modalités de mesure de l'indicateur, qui compromet les comparaisons dans le temps ou dans l'espace. Les détracteurs

des clauses d'exception craignent que les médecins appliquent de fausses clauses d'exclusion pour améliorer artificiellement leurs résultats, ou que les patients ayant une vraie clause d'exclusion cessent de faire l'objet d'efforts de soins dans la mesure où les mauvaises performances les concernant passent inaperçues. En pratique, les études qui ont évalué le bien fondé des clauses d'exclusion déclarées n'ont pas mis en évidence d'abus (Persell *et al.*, 2010).

Pour pouvoir être prises en compte de façon automatisée, les clauses d'exclusion doivent faire l'objet d'un effort de documentation systématique et structurée. Cette solution est envisageable pour les clauses les plus fréquentes mais par définition, les circonstances imprévues qui conduiront à une exclusion justifiée ne peuvent pas être structurées à l'avance. Il est envisageable de notifier de manière structurée l'existence d'une clause d'exclusion et d'en préciser la nature en texte libre. Enfin, si les clauses d'exclusion sont appliquées de façon trop fréquente, il est souhaitable de redéfinir la population cible à laquelle l'indicateur s'applique.

Abstraction des données

Pour que le résultat donné par l'indicateur soit valide, il faut tout d'abord que la condition d'application de l'indicateur, son critère de satisfaction et les exceptions éventuelles soient documentées de façon fiable (pas de faux positif), complète (pas de faux négatif) et avec le niveau de détail nécessaire. En outre, si des comparaisons entre différentes époques, différents soignants ou différents lieux de soins sont envisagées, il faut que la signification des traces écrites soit stable pour assurer la reproductibilité de la mesure. Cette stabilité requiert un niveau minimal de standardisation de la documentation.

Or la documentation de la situation clinique, des soins réalisés et de leurs effets est imparfaite. Dans la mesure où il n'est pas possible de différencier ce qui n'a pas été fait de ce qui a été fait mais pas documenté, des règles doivent être établies pour la gestion des données manquantes. Réciproquement, d'autres éléments vont tendre à surestimer la qualité des soins. Ainsi, il est possible que des clauses d'exclusion ou des facteurs contextuels importants n'aient pas été notés et conduisent à une prise en charge conforme aux standards mais inappropriée dans la situation particulière. Il peut également arriver que le dossier médical comporte la trace d'actions appropriées prescrites ou prévues mais finalement jamais réalisées.

Dans tous les cas, il faut ensuite que les données se trouvent à l'endroit où elle sont attendues pour pouvoir être extraites. Il faut en outre que la valeur des données

soit univoque et ne laisse pas place à l'interprétation. Lors du recours au dossier papier, l'information est idéalement colligée en aveugle, par un observateur sans idée préconçue ou conflit d'intérêt. Des conventions de recueil des données et de résolution des conflits doivent être établies. Un certain nombre de dossiers sont irrécupérables, comportent des observations illisibles ou des abréviations incompréhensibles. Au final, ces phénomènes conduisent généralement à une sous-estimation de la qualité des soins par leur documentation (Luck *et al.*, 2000).

Comme pour les autres utilisations secondaires des données cliniques, le dossier médical informatisé dispose d'avantages théoriques en termes de structure et d'accessibilité de la documentation. En contrepartie, il souffre de limites spécifiques liées à la qualité des données qu'il contient et qui seront discutées dans le Chapitre 5. La revue systématique de Chan *et al.* (2010) montre que la complétude des données utiles à un audit est très variable, qu'il s'agisse de données élémentaires, de diagnostics, de liste de médicaments ; en outre les performances des systèmes d'abstraction automatique sont variables, réduisant encore la complétude apparente. De même, la fiabilité des données est hétérogène, allant de très bonne pour les résultats biologiques à très mauvaise pour les listes de traitement. Un problème spécifique à l'audit sur dossier informatisé est que le contenu de certains formats de données ne peuvent pas être abstraits automatiquement, comme les images numérisées (y compris les documents scannés) et le texte libre, sauf recours au traitement automatique du langage naturel.

Linder *et al.* (2009) ont étudié la possibilité de tirer profit d'une observation médicale informatisée utilisée dans 8 cabinets de médecine générale pour évaluer l'adéquation de la prise en charge des pneumopathies en référence à un jeu d'indicateurs défini par l'*American Medical Association*. Les résultats de consultation ne sont pas codés dans l'observation informatisée mais les cabinets font partie d'un réseau pour lequel les diagnostics retenus sont codés à l'aide de la classification internationale des maladies à des fins de valorisation financière. Les auteurs ont évalué (i) la possibilité d'identifier automatiquement les consultations relatives au diagnostic d'une pneumopathie aiguë et (ii) la possibilité de juger du respect des indicateurs de prise en charge chez ces patients.

L'identification des consultations pertinentes par le codage des résultats de consultation a révélé des problèmes relatifs à la qualité du diagnostic de pneumopathie, à la qualité de son codage et à la nature de la consultation : (i) absence de définition du diagnostic de pneumopathie dans les indicateurs ; (ii) inexactitude du codage, par excès (bronchites codées pneumopathie) ou par défaut (pneumopathies codées bron-

chite) ; (iii) confusion entre les consultations diagnostiques et les consultations de suivi. Parmi les consultations pour lesquelles le diagnostic d'infection respiratoire est retenu, les codes de pneumopathie ont une sensibilité de 70% et une spécificité de 91% pour détecter celles à l'issue desquelles une pneumopathie a effectivement été diagnostiquée. Le défaut de spécificité s'explique une fois sur deux par une erreur de codage diagnostique (autre type d'infection respiratoire) et une fois sur deux par une consultation effectivement relative à une pneumopathie, mais dans le cadre de son suivi et non du diagnostic. Compte tenu d'une prévalence de 5% des consultations pour diagnostic de pneumopathie au sein de toutes les consultations considérées, la valeur prédictive positive du code de pneumopathie est de 31%. Ce résultat signifie qu'une évaluation automatisée appliquerait dans plus de 2/3 des cas les indicateurs à des patients qui ne souffrent pas de pneumopathie ou qui viennent pour une consultation de suivi... Réciproquement, les indicateurs ne seraient pas appliqués aux 30% de consultations au décours desquels un diagnostic de pneumopathie est porté mais mal codé.

Par ailleurs, les données nécessaires à l'évaluation des indicateurs étaient présentes et exploitables de façon automatique, c'est-à-dire codées, dans une proportion variable d'observations : de 0% pour l'état de conscience ou d'hydratation, pour la réalisation d'une radiographie thoracique ou la justification du mode de prise en charge (ambulatoire ou hospitalier), à 100% pour le statut vaccinal antigrippal et antipneumococcique. La conclusion des auteurs est double. Premièrement, l'utilisation de données administratives pour identifier les patients cibles est problématique même si des éléments supplémentaires pourraient écarter une partie des visites de suivi (existence d'une visite récente avec également un diagnostic de pneumopathie, absence de prescription d'antibiotiques). Deuxièmement, l'utilisation des données de l'observation pour vérifier le respect des indicateurs est tout aussi problématique, car trop peu de données sont codées. Même si toutes les données nécessaires à l'évaluation d'un indicateur sont codées, la question de la fiabilité du codage reste posée, en particulier pour les données qui sont pas clairement définies ou dont l'évaluation est subjective.

Kern *et al.* (2013) ont comparé le résultat d'évaluation automatique d'indicateurs avec le dossier patient informatisé par rapport à une revue manuelle de l'ensemble des données disponibles. Les résultats globaux étaient variables avec une sous-estimation de moitié pour deux indicateurs (38% contre 77% pour la bonne prise en charge pharmacologique de l'asthme, 27% contre 48% pour le vaccin antipneumococcique dans ses indications recommandées ; $p < 0,001$ dans les deux cas)

et une surestimation pour d'autres (57% contre 37% pour un LDL cholestérol < 1 g/l chez les patients diabétiques, $p < 0,001$). Même lorsque le taux de satisfaction d'un indicateur est correctement évalué, un certain nombre de prises en charge jugées conformes selon le dossier informatisé ne le sont pas réellement. Ainsi, le nombre de dépistages du cancer du côlon jugés conformes dans cette étude est juste, mais la moitié des situations comptées comme conformes ne le sont pas. Par le fait du hasard, les dépistages excessifs (faux positifs de la validation automatisée) sont contrebalancés par un nombre égal de dépistages non réalisés alors qu'ils auraient du l'être, mais pas identifiés comme tels selon le dossier informatisé (faux négatifs).

Les résultats de Parsons *et al.* (2012) montrent que la dispersion de l'information sous une forme non structurée est la principale limite de l'évaluation automatique de la satisfaction des indicateurs. Les auteurs ont analysé les données contenues dans des dossiers informatisés en soins primaires. Par exemple, 10% seulement des femmes ayant eu une mammographie selon les recommandations avaient mention de l'examen dans la section structurée de leur observation informatisée récapitulant les procédures subies. Pour les 90% restant, cette information était documentée dans les imageries diagnostiques ou par un compte rendu papier classé dans les documents numérisés. Dans les deux cas, l'information n'était pas prise en compte par l'extraction automatique de l'indicateur. De même, seuls 50% des patients dont le statut tabagique était actualisé dans l'année avaient cette information dans le questionnaire structuré sur les facteurs d'exposition ; pour les autres, l'information se trouvait dans un commentaire en texte libre sur le mode de vie. Les indicateurs biologiques (cholestérol, hémoglobine glycosylée) étaient pour moitié reportés dans le formulaire de résultats dévolu à cet usage ; l'autre moitié se trouvait sous la forme d'un document papier numérisé, inexploitable pour l'évaluation automatique des pratiques.

4.4.3 Limites liées aux principes de la démarche

Même si des recommandations fortes sont traduites en indicateurs valides, reproductibles et faciles à mesurer, une part de la variabilité des pratiques demeure désirable. Ne pas considérer cette limite et exiger à tout prix l'amélioration des indicateurs peut avoir des effets délétères.

Irréductibilité de la variabilité désirable des pratiques

À quelques exceptions près (il ne faut pas opérer le mauvais rein), les connaissances médicales sont probabilistes et les indicateurs de soins qu'elles sous-tendent sont entachés d'incertitude dans leur application à des individus. En effet, les effets moyens observés dans les études ne s'appliquent jamais exactement aux individus, dont certains font l'expérience d'un plus grand bénéfice ou de plus d'effets indésirables et d'autres au contraire. Les cliniciens développent un jugement clinique qui leur permet d'évaluer de façon relativement fiable les situations cliniques. Cette évaluation est parfois le fruit d'une intuition judicieuse mais impossible à justifier de manière explicite (den Bruel *et al.*, 2012). Toutefois, l'intuition clinique peut difficilement suffire à justifier une variabilité raisonnable et donc désirable des pratiques. En général, il convient d'appliquer une logique de maximisation du bénéfice passant par la réalisation systématique des interventions ayant fait preuve d'un bon rapport bénéfice-risque pour un profil de patients donné.

La part irréductible de variabilité désirable des pratiques est à mettre sur le compte, essentiellement, des spécificités du contexte local de soins et surtout des préférences, valeurs et comportements des malades. Concernant la spécificité du contexte de soins, il est par exemple discutable de vouloir appliquer en milieu spécialisé certaines recommandations produites pour les soins primaires. Concernant le point de vue du patient, une grande variabilité interindividuelle a été démontrée concernant l'expérience de la maladie et les objectifs de soins. Walter *et al.* (2004) ont constaté que 50% des patients pour qui il est indiqué refusent le dépistage du cancer du côlon, et que 10% supplémentaires acceptent mais ne se présentent pas au rendez-vous de coloscopie. De plus les médecins, et en particulier les experts qui écrivent les guides pour la pratique clinique, surestiment l'utilité des interventions de santé par rapport aux patients. Steel (2000) a montré que les spécialistes en HTA seraient prêts à prendre un médicament s'il évite un décès pour 100 patients traités pendant 5 ans, alors que les généralistes demandent qu'il évite au moins 1 décès pour 50 patients traités et les patients 1 décès pour 33 patients traités. Puisque le contenu des recommandations est gravé dans le marbre, c'est leur application judicieuse en fonction des valeurs et des préférences de chaque individu malade qui fait appel au jugement clinique du médecin.

Ce principe est accepté et même défendu par les tenants de la médecine factuelle. Haynes *et al.* (2002b) proposent un modèle de la décision médicale à quatre composantes : les circonstances cliniques (patient, problème de santé) et les spéci-

ficités du contexte de soins ; les préférences et valeurs du patient ; les résultats de la recherche clinique ; enfin le jugement clinique qui produit une décision raisonnable intégrant les trois première composantes. La décision clinique doit être individualisée si : il n'y a pas de résultat de la recherche clinique correspondant au problème ; ces résultats sont inapplicables dans le contexte de soins considéré ; ces résultats ne correspondent pas aux souhaits et aux attitudes du patient.

Effets délétères d'une attitude trop rigide

Les recommandations ne peuvent donc pas être utilisées comme des standards universels de soins à l'aune desquels juger les pratiques en toutes circonstances. Dans le cas contraire, on peut s'attendre à des conséquences préjudiciables. Tout d'abord, cette application systématique n'est pas respectueuse des préférences éventuelles du malade et des éléments du contexte qui peuvent indiquer une prise en charge personnalisée. Les erreurs contextuelles, qui font suite à un défaut de personnalisation de la prise en charge lorsqu'elle est requise, sont fréquentes. Une étude a exposé 111 médecins à des faux patients entraînés à exposer une plainte en y associant éventuellement des indices de complexité biomédicale ou contextuelle (Weiner *et al.*, 2010). Les médecins ont été moins sensibles aux indices contextuels (51%) qu'aux indices biomédicaux (63%). La prise en charge proposée était appropriée dans 73% des cas en l'absence de complexité biomédicale et contextuelle ; dans 38% des cas avec complexité biomédicale mais pas contextuelle ; dans 22% des cas avec complexité contextuelle mais pas biomédicale ; et dans 9% des cas en cas de complexité biomédicale et contextuelle. La moitié des erreurs contextuelles étaient due à l'absence de considération des indices de complexité, l'autre moitié liée à l'absence d'adaptation de la prise en charge au problème identifié. Cette étude indique que, face à un patient auparavant inconnu, la complexité contextuelle est moins bien prise en charge que la complexité biomédicale.

Une deuxième étude a évalué l'impact de ces erreurs contextuelles en pratique réelle, ce qui nécessite de déterminer la fréquence avec laquelle les situations sont rendues complexes par le contexte (Weiner *et al.*, 2013). Des patients réels ont été munis d'un magnétophone lors de leur consultation avec des internes dans deux hôpitaux. Sur 774 consultations, 443 (57%) comportaient un indice de complexité contextuelle (mauvaise observance du traitement ou des examens prescrits, refus de soins préventifs, rendez-vous manqués, consultations fréquentes aux urgences, mauvais contrôle du diabète ou de l'hypertension). En raison d'indices multiples

lors de certaines consultations, 548 indices de complexité contextuelle étaient analysables. Les médecins ont donné suite à 177 de ces indices (32%). Grâce à ce complément d'interrogatoire et aux déclarations spontanées des patients, des facteurs contextuels sous-jacents ont été identifiés pour 208 des indices. Les internes ont individualisé la prise en charge de façon pertinente dans 123 cas (59%) et ont appliqué la prise en charge standard dans les 85 cas restants (41%). Les résultats de la prise en charge étaient bons dans 71% des cas lorsque les pratiques étaient individualisées et dans 46% des cas lorsqu'elles ne l'étaient pas. La fréquence des consultations où les patients fournissent un indice contextuel et la proportion des cas dans lesquels cet indice est pris en compte sont similaires à ce qui a été observé en consultation de médecine générale ou de chirurgie (Levinson *et al.*, 2000).

Si le médecin cherche à se conformer en toutes circonstances à des indicateurs parfois inadaptés, certains patients vont être soumis à des pratiques excessives, insuffisantes ou inappropriées. Le patient risque alors de souffrir directement de ces erreurs contextuelles, avec un résultat insatisfaisant de la prise en charge. Par ailleurs, le temps et les ressources consommées de façon inappropriée sont perdus pour des interventions plus utiles, pour les patients considérés ou en termes de santé publique. D'une manière générale, l'existence d'indicateurs de qualité attachés à certaines interventions les favorisera par rapport aux interventions concurrentes, même si ces dernières peuvent être plus efficaces pour un patient donné (Bogdan-Lovis *et al.*, 2012). En outre, les patients pour lesquels les indicateurs ne pourront jamais être satisfaits risquent d'être délaissés par les médecins. Au bout du compte, la relation médecin-malade est pervertie par l'intrusion des instances régulatrices qui imposent ces indicateurs inadaptés à la réalité du terrain (Tanenbaum, 2012).

4.4.4 Solutions envisageables

Selon Tanenbaum (2012), l'évaluation des pratiques doit poursuivre simultanément deux objectifs opposés. Premièrement, elle doit contribuer à l'élimination de la variabilité indésirable par la standardisation des prises en charge dont la balance bénéfices-risques est parfaitement établie. Deuxièmement, elle doit encourager la variabilité désirable des pratiques qui s'adapte à la singularité de chaque patient, aux particularités de chaque problème de santé et aux caractéristiques de chaque environnement de soins. Vérifier qu'un médecin se conforme aux recommandations est relativement simple, mais s'assurer qu'il est capable d'individualiser correcte-

ment les soins est plus compliqué (Weiner *et al.*, 2010). Pour commencer, Baker *et al.* (2011) proposent un certain nombre de mesures pour que l'audit satisfasse aux exigences de la médecine factuelle sans contrevenir à celles de la médecine centrée sur le patient. Tout d'abord, les indicateurs doivent s'appuyer sur des données très probantes. Deuxièmement, il faut s'assurer que tous les sous-groupes pertinents de patients bénéficient de la pratique visée par l'indicateur. Troisièmement, les conditions de satisfaction de l'indicateur doivent être adaptées afin de concourir aux objectifs de soins et notamment de ne pas faire peser un fardeau de soins trop lourd pour le patient. Quatrièmement, des clauses d'exception doivent être permises. Cinquièmement, des systèmes d'aide à la décision doivent être conçus pour faciliter l'application judicieuse des indicateurs.

Même avec ces précautions, l'audit contribue uniquement à l'évaluation des décisions qui se devraient se faire suivant les recommandations. Or, les décisions individualisées en l'absence de règles de prise en charge ou en conflit avec les règles existantes doivent également être justifiées de façon raisonnable. Par définition, un audit des pratiques réalisées hors recommandations est impossible à construire. L'évaluation fait alors appel aux méthodes qualitatives, qui s'appuient sur l'analyse détaillée et comparative des cas individuels (Green et Britten, 1998; Friedman et Wyatt, 2006). Au vu des caractéristiques particulières d'un patient et d'une situation clinique, il doit être possible de comprendre les décisions individualisées au-delà ou à l'encontre des règles établies. La revue implicite des observations médicales peut répondre à ce besoin (Hayward *et al.*, 1993). Elle fait intervenir un jury de pairs qui s'attache à former une représentation la plus juste possible de la situation. L'évaluation est subjective mais peut être guidée par des critères qui balayent les principaux éléments décisionnels. Malheureusement, la revue implicite est peu reproductible à l'échelon des cas individuels, avec notamment certains experts qui sont systématiquement plus ou moins sévères que la moyenne. Dans l'étude de reproductibilité de Hayward *et al.* (1993) réalisée en médecine hospitalière générale, la concordance pour l'évaluation globale de la qualité de la prise en charge était modérée (κ de Cohen = 0,5), mais était encore moins bonne pour certaines dimensions d'évaluation, par exemple la diligence des soins (κ de Cohen = 0,2). Il serait donc utile de disposer d'outils pour faciliter une évaluation qualitative uniforme de l'individualisation des prises en charge individuelles.

4.5 Évaluation de l'individualisation des pratiques

4.5.1 Objectif

Dans le cadre d'une unité spécialisée en hypertension artérielle, nos objectifs cliniques à long terme sont (a) d'évaluer dans quelle mesure les décisions médicales de prise en charge sont individualisées, au-delà ou à l'encontre des recommandations, et (b) d'identifier les déterminants et la logique de cette individualisation. Un tel travail est envisageable à grande échelle uniquement avec l'aide d'outils informatiques, pour regrouper les dossiers qui correspondent à des circonstances cliniques similaires et faciliter l'analyse comparative des décisions médicales.

Une grande partie des données cliniques contenue dans les dossiers médicaux est saisie sous forme de texte libre, même lorsque des champs structurés sont prévus à leur effet : observations médicales, comptes rendus d'imagerie, comptes rendus d'hospitalisation ou de consultations, etc. L'exploitation informatique de cette information en texte libre est difficile et la recherche à grande échelle s'appuyant sur ces données est actuellement limitée.

Il est donc nécessaire de pouvoir représenter formellement le texte libre avec un détail suffisant pour la tâche visée. Les ontologies sont des systèmes terminologiques adaptés à ce besoin, car elles permettent des représentations sémantiques à la fois formelles et détaillées, développées pour le partage et l'exploitation du contenu sémantique des dossiers médicaux (Charlet *et al.*, 2006). Dans la mesure où chaque ontologie possède une couverture, une granularité et une structure qui lui sont propres, elle ne peut habituellement pas être réutilisée pour une autre tâche que celle prévue initialement (Coiera, 1995)⁶.

Notre objectif informatique est donc de construire une ontologie de la prise en charge de l'hypertension, en vue d'assister l'analyse qualitative des décisions médicales dans un service spécialisé (Steichen *et al.*, 2006b). Les détails du processus de modélisation ontologique et son résultat on fait l'objet de 3 communications

6. La remarque vaut pour les systèmes terminologiques en général. (Kushner *et al.*, 2010) montrent que la classification internationale des maladies (CIM), initialement conçue pour harmoniser les statistiques de morbidité, a ensuite été utilisée pour la tarification des séjours, ce qui est un premier détournement d'usage. Le glissement s'est poursuivi et la CIM a été utilisée dans certains dossiers patients informatisés comme terminologie pour décrire le diagnostic des patients pour les soins, dans l'idée d'éliminer l'étape ultérieure de codage. Or un grand nombre de termes de la CIM ne sont pas des diagnostics au sens clinique, déterminant une prise en charge relativement univoque. De nombreux termes sont très généraux – comme « maladies de l'œsophage » – et réfèrent à des catégories de maladies, d'autres réfèrent plutôt à un mode de présentation – parfois très vague, comme « troubles mictionnels » – qui peut correspondre à un large éventail de maladies.

(Steichen *et al.*, 2007a,b,c) et ont contribué à un article (Charlet *et al.*, 2009).

4.5.2 Matériel et méthodes

La construction des ontologies est classiquement divisée en une phase de repérage des concepts pertinents et une phase d'organisation de ces concepts, à l'aide de relations plus ou moins nombreuses et complexes. Les méthodes utilisables pour repérer les concepts d'un domaine et leurs relations appartiennent à deux grandes classes (Aussenac, 1994; Steichen *et al.*, 2006a). La première, orientées du haut vers le bas (*top-down*), repose sur l'exploitation des conceptualisations théoriques du domaine faites par les experts. Pour la médecine clinique, il s'agit par exemple des formulaires structurés d'observation, des guides pour la pratique clinique, des ouvrages académiques. . . L'identification des concepts est plus ou moins directe selon le degré de formalisation de la ressource et la connaissance du domaine par l'ingénieur des connaissances. Lorsque la ressource est très structurée, avec une bonne connaissance du domaine il est possible d'identifier directement les concepts sous-jacents. Lorsque la ressource est en texte libre peu structuré, les outils de traitement automatique du langage naturel peuvent fournir une aide précieuse pour l'identification des concepts.

La seconde classe de méthodes utiles pour la modélisation ontologique, orientée du bas vers le haut (*bottom-up*), s'appuie sur les traces textuelles laissées par les experts lors de la réalisation de leur activité. Pour la médecine clinique il s'agit par exemple des observations médicales, des comptes rendus d'hospitalisation, des courriers. . . En effet, cette production textuelle contient les concepts de bas niveau dont les experts ont besoin en pratique quotidienne. En revanche, ces textes ne contiennent pas les concepts de haut niveau qui structurent la représentation cognitive du domaine. Néanmoins, les concepts structurants peuvent, dans une certaine mesure, être inférés des rapprochements entre les concepts de bas niveau opérés par une analyse terminologique. L'extraction des concepts et l'analyse de leurs interrelations nécessite le recours à de gros corpus représentatifs de l'activité et donc à des outils de traitement automatique du langage naturel pour leur analyse.

Nous avons adopté une approche mixte, en nous appuyant à la fois sur des conceptualisations préexistantes du domaine et sur la production textuelle d'experts lors de la prise en charge de patients. Ces ressources sont choisies de manière à assurer la complétude de la représentation des connaissances pour l'analyse de la justification des décisions médicales, qu'elles soient individualisées ou non.

Matériel

Trois ressources – déjà décrites au chapitre précédent – ont été utilisées pour trouver les concepts utiles à la description et à la justification des décisions dans la prise en charge de l’hypertension :

1. les items du formulaire d’observation médicale utilisé dans l’unité d’hypertension, qui permettent la saisie structurée des déterminants de la pratique réglée en milieu spécialisé ;
2. un corpus de guides pour la pratique clinique, qui comportent les déterminants de la pratique réglée en médecine générale ;
3. un corpus de commentaires en texte libre issus d’observations médicales, qui permettent aux médecins spécialistes de consigner (i) les déterminants de la pratique réglée absents de la partie structurée du formulaire et (ii) les déterminants de la pratique individualisée.

Formulaire d’observation médicale. Les items considérés correspondaient aux questions et aux réponses prédéfinies. Pour mémoire, le formulaire d’observation médicale comportait 176 questions en 2005, avec des réponses structurées (questions binaires, à choix simple ou multiple, numériques, dates) ou en texte libre. Les réponses sont prédéfinies pour les questions binaires (oui/non ou présent/absent) et à choix simple ou multiple (parmi une liste de réponses possibles).

Commentaires en texte libre. Pour mémoire encore, les réponses en texte libre des 5 109 observations saisies en 2005 ont été anonymisées et leur orthographe corrigée pour former un corpus de 350 000 mots en langue française.

Guides pour la pratique clinique. L’analyse manuelle d’un unique guide pour la pratique clinique aurait pu apporter des informations intéressantes, mais combiner plusieurs guides analysés avec des outils de traitement automatique du langage naturel diminue le risque d’omettre des concepts importants. Huit guides en langue anglaise, publiés entre 1999 et 2005 par des organisations nationales ou internationales ont donc été assemblés pour former un corpus de 56 000 mots en anglais.

Méthode

Démarche de construction. Le formulaire d’observation et les guides pour la pratique clinique sont des conceptualisations théoriques de la prise en charge de

l'hypertension artérielle, élaborées par des experts informés de l'état des connaissances médicales dans leur domaine. Les deux premières étapes de modélisation, descendantes, s'appuient sur ces ressources qui fournissent les concepts clés intervenant dans la prise en charge réglée des hypertendus et des indices pour structurer l'ontologie.

Les commentaires en texte libre saisis dans les observations comportent quelques déterminants d'une pratique réglée absents des items de l'observation. Ils donnent surtout accès aux problèmes concrets et imprévus rencontrés par les cliniciens dans leur pratique quotidienne. Ils alimentent la dernière étape de notre démarche de modélisation, ascendantes, destinée à enrichir le noyau ontologique précédent et éventuellement à corriger sa structure, avec les concepts utilisés pour la description et la justification des décisions individualisées.

Cette étape ascendante repose sur l'hypothèse que la production textuelle des experts au cours de leur activité professionnelle est la meilleure source pour trouver les concepts de bas niveaux – c'est-à-dire les plus concrets – effectivement utilisés pour justifier les décisions. Les concepts de haut niveau, qui structurent la représentation du domaine, peuvent être inférés à partir des regroupements de concepts de bas niveau opérés par l'analyse terminologique.

A chaque étape de modélisation, les concepts sont liés manuellement aux termes de la SNOMED-CT (version 01/2006) (Wang *et al.*, 2002) en s'aidant du navigateur SNOMED développé à l'université de Virginia⁷. Ces liens font correspondre notre ontologie de domaine avec une ontologie de référence. Ils fournissent également l'opportunité d'évaluer la couverture du domaine par la SNOMED-CT et la pertinence de sa structure pour notre usage.

Traitement du langage naturel. Les outils de traitement automatique du langage naturel sont nécessaires pour analyser les gros corpus textuels. Ils assistent l'utilisateur dans l'extraction des termes susceptibles de représenter des concepts ou des relations pertinents du domaine (les candidats termes ou relations). SYNTEX et UPÉRY, choisis pour l'analyse des commentaires en texte libre et des guides pour la pratique clinique, peuvent travailler sur des corpus en langue française ou anglaise (Charlet *et al.*, 2006; Bourigault, 2002). À l'issue d'un prétraitement morphosyntaxique du corpus, SYNTEX identifie les candidats termes susceptibles de représenter des concepts pertinents du domaine et compte leurs occurrences.

7. Jeff Wilcke. VTSL Terminology Browser. Veterinary Medical Informatics Laboratory. Blacksburg, Virginia. Accessible à <http://vtsl.vetmed.vt.edu/core/menu.cfm>.

The screenshot shows the Microsoft Access 'TERME' database interface. The main window displays a form for analyzing the term 'sténose des artères rénales'. The form includes several sections:

- Top Bar:** Buttons for 'Lier le Terme à un Concept existant' and 'Créer un nouveau concept de nom Terme et fils de Concept'. A 'Concept' dropdown menu is set to 'sténose des artères rénales'.
- Left Panel:** A list of terms with their frequency (freq) and category (cat). The selected term is 'sténose des artères rénales' (freq: 414, cat: SNom). Below it, a list of 'Ascendants' (ancestors) is shown: '1673 SNom artères rénales', '1554 Nom sténose', and '442 SNom sténose des artères'.
- Right Panel:** A list of 'Concept(s) lié(s) au terme' (terms linked to the concept).
- Bottom Section:** Four lists of related terms:
 - Descendants en Tête (prod T: 149):** A list of terms related to the head of the concept, including 'sténose de l'artère rénale droite', 'sténose de l'artère rénale gauche', 'sténose serrée de l'artère rénale', 'sténose serrée de l'artère rénale droite', 'sténose serrée de l'artère rénale gauche', 'sténose ostiale de l'artère rénale', and 'sténose significative de l'artère rénale'.
 - Descendants en Expansion (prod E: 62):** A list of terms related to the expansion of the concept, including 'absence de sténose des artères rénales', 'MONTRER une sténose de l'artère rénale', 'argument pour une sténose des artères rénales', 'signe de sténose des artères rénales', 'MONTRER de sténose des artères rénales', 'RETROUVER une sténose de l'artère rénale', and 'TROUVER une sténose de l'artère rénale'.
 - Voisins Tête (nb voisins T: 79):** A list of terms related to the head of the concept, including 'sténose de l'artère droite', 'sténose de l'artère rénale droite', 'ANALYSER', and 'sténose de l'artère rénale gauche'.
 - Voisins Expansion (nb voisins E: 35):** A list of terms related to the expansion of the concept, including 'anomalie', 'hyperaldostérionisme primaire', 'sténose des artères', 'hyperaldostérionisme', and 'dissociation'.

The interface also includes a 'Coordonnés' (Coordinates) section and a 'Variantes' (Variants) section. The bottom status bar shows 'Mode Formulaire' and 'NUM'.

FIGURE 4.3 – Réseau de dépendance et analyse distributionnelle du terme « sténose des artères rénales ».

Le réseau de dépendance construit par SYNTAX donne à voir les relations syntaxiques entre termes (FIGURE 4.3). Ainsi, « sténose d'artère rénale » est dérivé de « sténose » et de « artère rénale », liés par la préposition « de ». UPERY réalise ensuite une analyse distributionnelle des occurrences de termes qui rapproche les termes partageant un grand nombre de dépendances syntaxiques. En effet, ce point commun lexical indique volontiers une proximité sémantique utile pour identifier les synonymes ou pour structurer l'ontologie. Ainsi, « sténose de l'artère rénale » (SAR) et « hyperaldostérionisme primaire » (HAP) partagent de nombreux contextes d'occurrence dans les commentaires en texte libre : « les investigations ont révélé une SAR/un HAP », « trouver des arguments pour une SAR/un HAP », « SAR/HA démontré(e) », « absence de SAR/d'HAP », « l'hypertension du patient est liée à une SAR/un HAP », etc. Cette similitude d'utilisation suggère fortement une similitude sémantique, ici liée au fait que l'HAP et la SAR sont des causes d'hypertension artérielle. Au final, le réseau de dépendance et l'analyse distributionnelle fournissent des indices sur les relations entre les termes, et par ce biais entre les concepts, utilisés par les médecins pour représenter leur domaine d'exercice.

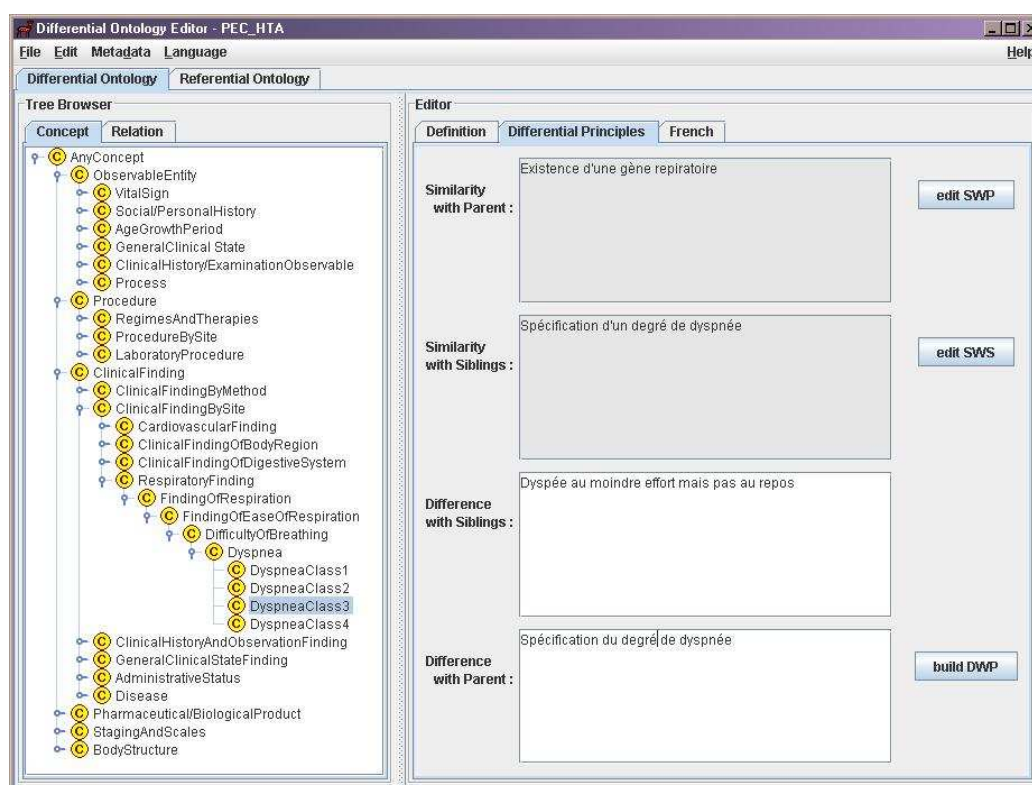


FIGURE 4.4 – Vue de l'ontologie dans l'éditeur DOE, centrée sur le terme correspondant à la dyspnée de stade 3 (classification New York Heart Association).

Édition de l'ontologie. La modélisation ontologique est réalisée, concept par concept, dans l'éditeur DOE – *Differential Ontology Editor*⁸. Cet outil permet de renseigner, pour chaque concept, les quatre principes issus de la sémantique différentielle qui justifient sa position dans l'ontologie, à savoir communauté et différence avec le père et les frères (FIGURE 4.4). La structure obtenue de cette manière est une monohiérarchie strictement taxinomique.

4.5.3 Résultats

Les concepts provenant des items du formulaire et des guides pour la pratique clinique ont été extraits. Les concepts issus des items du formulaire et des guides pour la pratique clinique correspondent aux aspects standardisés de la prise en charge des patients hypertendus. Dans un premier temps, seuls les concepts rencontrés plus de 50 fois dans le corpus des commentaires en texte libre ont été extraits. Ce seuil correspond à environ 1% des questionnaires et a été choisi comme compro-

8. Raphaël Troncy. DOE – The Differential Ontology Editor. Accessible à <http://www.eurecom.fr/~troncy/DOE/>

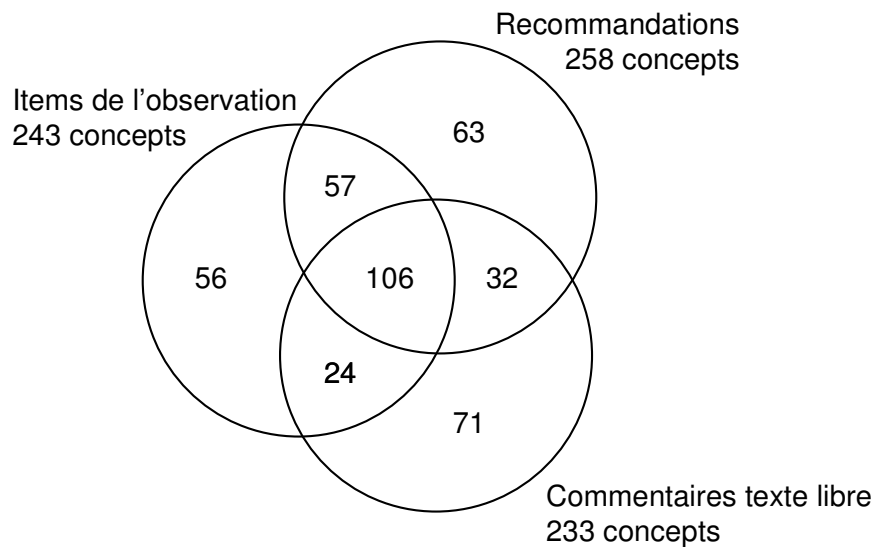


FIGURE 4.5 – Provenance des concepts identifiés en première boucle de modélisation ontologique.

mis entre rappel et bruit pour trouver les concepts récurrents liés à des aspects réglés de la prise en charge des patients hypertendus, à l'instar des concepts issus des items du formulaire et des guides pour la pratique clinique. Ainsi, nous disposons des concepts fondamentaux utilisés pour la prise en charge réglée de l'hypertension en milieu spécialisé. Chacune des sources de concepts a contribué à part égale à la constitution de ce noyau ontologique (FIGURE 4.5).

Modélisation descendante : conceptualisations expertes du domaine

Concepts issus des items du formulaire d'observation. Les 176 questions du formulaire et les 177 réponses prédéfinies des questions à choix simples ou multiples ont directement fourni 243 concepts cliniques utilisés pour la prise en charge des patients hypertendus. Un même concept, qualifié ou coordonné différemment, peut sous-tendre plusieurs items. Ainsi le concept d'infarctus du myocarde est lié à la question « date de l'infarctus du myocarde le plus récent » mais aussi à une des réponses prédéfinies à la question à choix multiples « récapitulatif cardiaque ». La pertinence de ces concepts est garantie par la validité clinique et scientifique du formulaire. Un terme correspondant a été trouvé dans la SNOMED-CT pour 212 d'entre eux.

Les 80 concepts provenant des items du questionnaire absents des guides pour la pratique clinique sont très spécialisés (par exemple l'infarctus rénal comme cause

d'hypertension), de granularité trop fine (les glomérulopathies comme sous-classe des maladies rénales) ou réfèrent à la prise en charge spécifique d'autres facteurs de risque cardiovasculaire (comme le diabète et son traitement).

Au-delà des concepts cliniques provenant des questions et des réponses prédéfinies, les titres des sections et des sous-sections de l'observation correspondent à des concepts structurants, comme celui d'histoire familiale, et révèlent comment les cliniciens se figurent leur domaine. Ces concepts structurants ont été notés comme indices pour la structuration ontologique.

Concepts issus des recommandations. L'analyse des guides pour la pratique clinique a révélé 258 concepts cliniques : 163 déjà identifiés dans les items du formulaire (FIGURE 4.5). Deux exemples de concepts parmi les 95 trouvés dans les guides pour la pratique clinique mais pas dans les items du questionnaire sont celui d'apnées du sommeil comme cause de l'hypertension et celui de démence comme conséquence de l'hypertension. De par la nature des guides pour la pratique clinique, la pertinence de ces concepts pour la prise en charge non spécialisée de l'hypertension artérielle est validée par la recherche clinique. D'une manière générale, ces concepts ont de bonnes chances d'être pertinents pour l'ontologie, sauf s'ils ne sont jamais utilisés en milieu spécialisé et peu importants dans une vision globale de la prise en charge de l'hypertension.

L'analyse terminologique des guides pour la pratique clinique a également révélé des concepts structurants, comme celui d'atteinte des organes cibles. L'analyse distributionnelle n'a pas été très productive sur ce corpus peu redondant. Elle a tout de même fait apparaître quelques groupes sémantiques intéressants. Différentes caractéristiques de l'hypertension ont ainsi été rapprochées et peuvent définir un profil qui s'organise selon différents axes : selon les moments où l'hypertension est présente (hypertension permanente, épisodique, blouse-blanche ou masquée) ; selon la ou les composante(s) élevée(s) de la pression artérielle (hypertension systolodiastolique, systolique isolée ou diastolique isolée) ; selon le niveau de pression artérielle (hypertension artérielle légère, modérée ou sévère) ; etc.

Modélisation ascendante : textes produits en pratique courante

L'analyse des commentaires en texte libre a identifié 233 concepts ayant plus de 50 occurrences dans le corpus (FIGURE 4.5). Seulement 130 des 243 concepts issus des items du formulaire ont été retrouvés parmi eux. En effet, si un concept

est déjà pris en compte dans la partie structurée de l'observation, les médecins n'ont plus besoin de le réutiliser dans les commentaires en texte libre, sauf parfois pour apporter des précisions. Trente deux des 103 autres concepts trouvés dans les commentaires en texte libre figurent également dans les guides pour la pratique clinique et 71 sont complètement originaux.

Validation des concepts issus des recommandations. Les concepts trouvés dans les guides pour la pratique clinique sont pertinents pour la pratique en milieu spécialisé s'ils sont effectivement utilisés pour la prise en charge des patients de l'unité. Dans ce cas, ou bien ils se trouvent dans la partie structurée de l'observation (163 concepts mentionnés dans la section précédente), ou bien ils sont utilisés par les cliniciens dans leurs commentaires en texte libre (au moins les 32 autres concepts mentionnés dans le paragraphe précédent, plus ceux qui apparaissent moins de 50 fois dans le corpus que nous ne pouvons pas encore quantifier).

Ainsi, les commentaires en texte libre comptent 89 occurrences de termes référant au concept d'apnées du sommeil, comme « apnées du sommeil » ou « roncho-pathie ». La pertinence en milieu spécialisé de ce concept trouvé dans les guides pour la pratique clinique est donc validée par son emploi effectif dans la prise en charge des patients de l'unité. Par opposition, aucune occurrence du terme « démence » n'est trouvée dans les commentaires en texte libre. Les termes connexes, comme « troubles de la mémoire », sont rares (moins de 10 occurrences pour l'ensemble). En pratique, la question des troubles cognitifs ne se pose pas dans l'unité spécialisée, car les patients qui en souffrent ne sont pas adressés en consultation d'hypertension par leurs généralistes. Néanmoins, il paraît difficile de ne pas retenir ce concept dans l'ontologie, compte tenu de son importance théorique et pratique dans une vision globale de la prise en charge des patients hypertendus.

Nouveaux concepts. L'analyse du corpus de commentaires en texte libre permet également d'identifier 71 concepts absents des guides pour la pratique clinique mais fréquemment utilisés par les cliniciens pour décrire ou justifier leurs décisions. La plupart de ces concepts s'intègrent dans des protocoles de prise en charge spécialisée, adaptés au recrutement de l'unité d'hypertension (forte prévalence des hypertensions compliquées et/ou avec une cause spécifique). Par opposition, les guides pour la pratique clinique sont surtout destinés à la prise en charge des hypertensions non compliquées et idiopathiques en médecine générale. Le concept de dissociation rénine-aldostérone, par exemple, compte 80 occurrences dans les commentaires en

texte libre et constitue un déterminant important pour la prise en charge de certains patients, selon des règles de décision ou des habitudes locales. Ce concept ne relève donc pas de l'individualisation des pratiques mais d'un autre niveau de prise en charge réglée, au-delà des recommandations trouvées dans les guides pour la pratique clinique.

Néanmoins, parmi ces concepts fréquemment rencontrés dans les commentaires en texte libre, on en trouve déjà qui se rapportent aux particularités de certains cas réclamant une individualisation des décisions. Ainsi, la notion de refus par le patient (d'une hospitalisation, d'un traitement, du sevrage tabagique, de l'inclusion dans un protocole, etc.) n'est pas explicitée dans les guides pour la pratique clinique et ne relève d'aucune règle de prise en charge. Cependant, elle apparaît régulièrement dans les commentaires en texte libre et influence significativement les décisions médicales.

Enfin, ce corpus de commentaires en texte libre indique lui aussi des principes d'organisation conceptuelle, cette fois-ci plus par l'analyse distributionnelle que par la présence de concepts structurants. Par exemple, de nombreux concepts liés aux décisions thérapeutiques médicamenteuses ont été regroupés : ajuster ou simplifier le traitement, débiter un nouveau médicament, continuer ou interrompre un ancien médicament, suspendre temporairement un traitement, passer d'un médicament à un autre, augmenter ou diminuer une posologie, etc.

4.5.4 Discussion

Nécessité d'une ontologie spécifique.

Comme nous l'avons évoqué en introduction, une ontologie contribuant à une tâche particulière dans un domaine restreint requiert un pouvoir expressif suffisant (étendue et niveau de granularité de la conceptualisation) et un potentiel calculatoire adéquat (lié à la structure ontologique). Par conséquent, les ontologies générales comme la SNOMED-CT peuvent difficilement être réutilisées pour des applications particulières non prévues initialement. L'intérêt essentiel de ces ontologies de référence – permettre l'interopérabilité sémantique – n'est évidemment pas remis en question. Le travail de mise en correspondance des concepts du noyau ontologique avec la SNOMED-CT a confirmé les limites de cette dernière qui condamne une réutilisation directe pour notre projet.

Premièrement, certains termes de la SNOMED-CT sont ambigus et il n'est pas toujours possible d'établir une correspondance univoque avec les concepts que nous

avons identifiés. Le concept de glomérulopathie, trouvé dans l'observation parmi les maladies rénales, peut correspondre à deux termes de la SNOMED-CT : « renal glomerular disease » [code 76910007] et « glomerular disease » [197679002]. La distinction entre ces termes est difficile à saisir, d'autant plus que deux de leurs descendants respectifs sont sans discussion possible des synonymes stricts : « malignancy associated glomerulonephritis » [236508005] et « glomerular disorders in neoplastic diseases » [197738008].

Deuxièmement, alors que la SNOMED-CT comporte plus de 308 000 termes, sa couverture du domaine est imparfaite. Même lorsqu'on ne considère que les 243 concepts issus des items du formulaire, 31 (13%) n'ont pas de correspondant dans la SNOMED-CT. Ainsi, il n'y a pas de terme référant aux hypertensions monogéniques ou iatrogènes dans la catégorie des hypertensions secondaires ; il n'y a pas de terme pour l'abolition du pouls axillaire dans les signes vasculaires ; etc. Le niveau de granularité de la SNOMED-CT est parfois insuffisant. Ainsi, il n'y a pas de distinction entre les douleurs de repos des membres inférieurs de nature ischémique et les autres, alors que ces caractéristiques conditionnent des attitudes diagnostiques et thérapeutiques différentes.

Enfin, la structure de la SNOMED-CT est discutable et sans aucun doute inadéquate pour notre application, parce qu'elle ne reflète pas la façon dont les cliniciens pensent la prise en charge de l'hypertension. Par exemple, la SNOMED-CT ne comporte pas le concept structurant d'atteinte des organes cibles, indispensable pour l'évaluation du niveau de risque. Certains concepts sont même mal classés sur un plan strictement taxonomique. Le concept de nécrose ischémique du membre devrait être dans la catégorie des signes cliniques (indiquant une maladie ischémique critique). Pourtant, le terme « gangrène ischémique » [402861007] n'est placé dans la SNOMED-CT que dans la catégorie des maladies et il n'y a pas de terme pour la donnée d'examen correspondante. En fait, la hiérarchie de la SNOMED-CT n'est même pas strictement taxinomique. Le terme « gangrène ischémique » est positionné comme un type de maladie artérielle, alors qu'il ne s'agit pas d'une maladie de l'artère mais de la conséquence de l'insuffisance fonctionnelle artérielle (et parfois d'un embolie d'origine cardiaque). L'inadéquation prévue des ontologies générales pour notre application et l'absence d'ontologie de domaine dédiée à la prise en charge de l'hypertension en milieu spécialisé confirment *a posteriori* le bien fondé de la construction d'une ontologie spécifique.

Nécessité d'une démarche « sur mesure ».

Notre démarche de modélisation ontologique se rattache à des réalisations antérieures qui s'appuient également sur l'analyse de gros corpus textuels produits en pratique clinique (Charlet *et al.*, 2006; Baneyx *et al.*, 2007). Ce cadre de modélisation assure que l'ontologie résultante contient les concepts qui sont effectivement utilisés par les cliniciens durant leur activité. Toutefois, nous avons adapté cette démarche à nos besoins : (i) sur le plan du matériel, en choisissant un corpus original, et (ii) sur le plan de la méthode, en exploitant également des conceptualisations expertes préexistantes du domaine.

Les corpus utilisés dans les réalisations antérieures étaient pour l'essentiel des collections de comptes rendus d'hospitalisation, alors que nous avons travaillé avec des observations cliniques. Dans la mesure où ces observations sont semi-structurées, nous avons pu directement en extraire un certain nombre de concepts importants. Savoir qu'un concept provient de la partie structurée de l'observation est un argument fort pour affirmer qu'il participe à une prise en charge standardisée de l'hypertension artérielle, selon des règles explicites ou implicites en vigueur dans l'unité spécialisée. Nous avons complété cet ensemble de concepts relevant de la prise en charge réglée grâce à l'analyse des guides pour la pratique clinique. Nous avons également pris en compte les concepts d'occurrence fréquente dans les commentaires en texte libre, qui sont pour la plupart liés à des aspects routiniers de la prise en charge de l'hypertension. D'une manière générale, il est souhaitable d'envisager la contribution possible toutes les ressources disponibles lors de la construction d'une ontologie (Charlet *et al.*, 2012).

Ces trois strates réunissent les concepts fondamentaux utilisés pour la prise en charge réglée des problèmes de routine en hypertension artérielle. Il est probable qu'une première organisation des concepts sera plus simple à réaliser sur ce noyau de taille réduite et relativement autonome sur le plan ontologique, en ce qu'il représente complètement un des aspects de la prise en charge des patients. Notre démarche séquentielle permet donc d'identifier en premier lieu les concepts liés à la prise en charge réglée de l'hypertension. Par différence, nous devrions pouvoir facilement discerner les concepts liés à la prise en charge individualisée parmi ceux d'occurrence moins fréquente dans les commentaires en texte libre.

Les guides pour la pratique clinique auraient été insuffisants pour indiquer les concepts utiles à la prise en charge réglée de l'hypertension, car ils concernent essentiellement la médecine générale et ne couvrent pas les aspects standardisés de

la pratique en milieu spécialisé. En tant qu'ingénieur des connaissances, je disposais de notions cliniques suffisantes pour n'avoir recours aux experts du domaine que dans des cas problématiques. Lorsque les compétences sont séparées, une collaboration inter-disciplinaire plus étroite est nécessaire avec toutes les difficultés d'organisation et de communication qu'elle comporte.

4.6 Conclusion

Les décisions médicales s'appuient sur l'expérience passée. Cette caractéristique rapproche la décision médicale des sciences empiriques, entendues comme des entreprises de rationalisation de l'expérience pour l'explication du passé et la prédiction du futur. Le philosophe allemand Wilhelm Windelband (1848–1915) distinguait deux types de sciences empiriques selon la manière dont elles traitent l'expérience passée. Les sciences nomothétiques – « établissant des règles », comme la physique – cherchent à découvrir les lois générales qui régissent des phénomènes susceptibles de se reproduire. Les sciences idiographiques – « décrivant des singularités », comme l'histoire – cherchent à rendre intelligibles des phénomènes non récurrents en s'appuyant sur leur description détaillée et singularisante.

La médecine clinique comporte à la fois des aspects nomothétiques et idiographiques (Wyatt, 2001). En effet, on peut distinguer deux manières d'appuyer les décisions actuelles sur l'expérience clinique passée. La réutilisation nomothétique consiste à appliquer les règles de prise en charge dérivées des résultats de la recherche clinique. La réutilisation idiographique consiste à prendre en charge les patients actuels en accord avec l'expérience pratique gagnée par la confrontation antérieure à des cas similaires. La médecine factuelle privilégie la perspective nomothétique, à travers la promotion de guides pour la pratique clinique qui synthétisent les meilleures données actuelles de la science.

Les guides pour la pratique clinique servent également de référence pour l'évaluation des pratiques et des décisions médicales. Cependant, les recommandations ne couvrent pas la totalité des situations cliniques et les décisions médicales doivent être personnalisées en fonction des particularités du patient et de son problème de santé. Guy Vallancien (2013) résume la situation de façon éloquente :

« La vraie valeur ajoutée de l'homme de l'art, celle pour laquelle un malade vient se confier à lui dans le secret de la consultation particulière, tient à sa capacité à transgresser les règles établies. Déroger aux normes et aux guides de bonne pratiques afin d'offrir dans certaines conditions à celui ou celle qui

souffre les soins les plus appropriés pour le guérir ou le soulager. Une telle transgression est légitime car aucun protocole thérapeutique n'intègre dans sa sécheresse statistique, les données familiales, sociales, professionnelles, culturelles et religieuses qui font d'un individu une personne. »

L'expertise clinique, acquise par le biais d'une confrontation raisonnée à des cas variés, est indispensable à l'individualisation judicieuse des soins. Nous proposons une démarche pour évaluer l'individualisation des pratiques, c'est-à-dire la part idiographique de la décision médicale.

De même que l'épidémiologie clinique et la médecine factuelle contribuent à la part nomothétique de la décision médicale, l'informatique médicale peut contribuer à son versant idiographique (Finkelstein *et al.*, 2012). Pour participer à l'analyse de l'individualisation des pratiques lors de la prise en charge de patients hypertendus dans une unité spécialisée, l'informatique doit s'appuyer sur une représentation détaillée du contenu sémantique des cas cliniques. C'est pourquoi nous construisons une ontologie spécifique pour coder les cas médicaux de manière à la fois formelle et détaillée. Une démarche de modélisation originale par étapes successives, descendantes puis ascendantes, a été définie afin d'optimiser l'adéquation de l'ontologie à la tâche visée.

Les items du formulaire d'observation utilisé dans l'unité d'hypertension ont été pris comme point de départ car ils reflètent une conceptualisation éprouvée de la prise en charge standardisée des patients en milieu spécialisé. Pour compléter ces concepts et obtenir des indices sur l'organisation ontologique, deux corpus ont été analysés. Chacun reflète un aspect supplémentaire des décisions cliniques : les guides pour la pratique clinique correspondent à des règles de prise en charge validées pour la médecine générale et les commentaires en texte libre reflètent l'individualisation des décisions médicales pour des patients adressés dans une unité spécialisée, au delà ou à l'encontre des recommandations. Grâce à cette démarche de construction, l'ontologie doit contenir tous les concepts utiles à l'évaluation des décisions médicales dans une unité d'hypertension, à la fois dans leur aspects réglés et dans leur aspects individualisés.

Chapitre 5

Réutilisation des données cliniques pour la recherche

Pour le *NIH Director's Panel on Clinical Research* (1997), la recherche est qualifiée de clinique si elle a pour objet direct les malades ou leur prise en charge. Les études cliniques s'intéressent par exemple au mécanisme des maladies, à leur histoire naturelle, à leur épidémiologie, au développement et à l'évaluation de nouvelles interventions ou à l'efficacité de certaines organisations de soins. La recherche clinique peut porter sur des personnes (lorsque les malades entrent en contact avec un investigateur), sur du matériel biologique (sous réserve qu'un lien soit conservé avec les caractéristiques cliniques de la personne source), ou bien sur des données colligées à l'occasion des soins et traitées par des personnes tierces.

Selon l'*American Medical Informatics Association* (2013), l'informatique pour la recherche clinique s'intéresse à la découverte et la gestion de nouvelles connaissances concernant la santé, les maladies ou leur prise en charge. Suivant Embi et Payne (2009), l'informatique peut faciliter deux grandes catégories de processus dans la recherche clinique. D'une part, elle peut apporter un soutien logistique facilitant la planification et le déroulement de la recherche. D'autre part, elle peut contribuer à une gestion fiable et efficace des données : recueil, stockage, accès, agrégation, analyse, interprétation et communication. Les données en question peuvent être spécifiquement recueillies pour la recherche ou être recueillies à l'occasion des soins et requalifiées pour la recherche clinique. Les travaux réalisés dans le cadre de cette thèse relèvent du second cas de figure.

5.1 Recherche à partir d'observations informatisées

Les deux fonctionnalités de l'observation informatisée les plus utiles à la recherche clinique sont (i) l'identification des patients répondant à un jeu de critères d'éligibilité et (ii) la requalification de données cliniques pour la recherche, qui peuvent être associées ou non (Prokosch et Ganslandt, 2009). Embi et Payne (2009) envisagent les scénarios d'utilisation selon que l'observation ou les données qui en sont extraites contribuent à :

- la logistique des essais cliniques (recherche prospective) :
 - évaluation de la faisabilité (études pilotes pour estimer l'effectif à inclure, évaluation du potentiel de recrutement pour vérifier que cet effectif peut être atteint),
 - identification efficace des candidats (aide au recrutement),
 - choix des centres et des investigateurs les plus actifs,
 - adjonction de formulaire de recueil des données spécifiques faisant office de documents sources,
 - aide au respect du protocole et à la qualité de données par des moyens spécifiques à la recherche (*check-lists*, alertes, batteries paramétrées d'exams complémentaires, ordonnances informatisées...),
 - simplification de la communication avec le promoteur (suivi des inclusions, événements indésirables...),
 - simplification du monitoring (traçabilité des actions et uniformité du recueil) ;
- un meilleur accès aux données (recherche prospective ou rétrospective, test d'hypothèse ou fouille de données, couplage éventuel à des données issues de collections biologiques) :
 - identification de l'ensemble des patients répondant aux critères d'éligibilité,
 - données plus faciles à extraire,
 - données plus uniformes (reproductibilité, comparabilité, compatibilité),
 - données parfois plus complètes et plus fiables,
 - données ayant subi un premier niveau de validation (type de donnée, intervalle de valeurs, tests de cohérence).

Nous nous intéressons ici principalement à trois scénarios d'utilisation : (i) l'identification des candidats à la recherche, quelle qu'elle soit, parmi les patients vus dans une structure de soins ; (ii) la requalification de données recueillies pour les

soins en l'absence d'hypothèse de recherche préalable ; (iii) la validation *a posteriori* de données cliniques recueillies manuellement. Le scénario de requalification des données envisagé correspond donc exclusivement à de la recherche observationnelle rétrospective sur des données recueillies de façon prospective à l'occasion des soins (Benchimol *et al.*, 2013). En particulier, nous n'aborderons pas les interventions spécifiques pour optimiser le recueil des données cliniques ou le respect du protocole dans le cadre de recherches prospectives.

5.1.1 Aspects réglementaires

Dans le cadre légal français, la recherche observationnelle sur des données précédemment recueillies pour les soins n'est pas qualifiée de recherche sur les personnes mais de recherche sur données. À l'heure actuelle, ces études rétrospectives sur des données recueillies de façon prospective, si elles sont réalisées par ou avec les médecins responsables des soins, ne requièrent pas l'accord d'un comité de protection des personnes ni le consentement des malades.

En revanche, dans la mesure où elles supposent la constitution de fichiers avec des données à caractère personnel, elles tombent sous la coupe de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La loi demande que les données aient été initialement collectées pour une finalité déterminée, explicite et légitime ; cette exigence est satisfaite, la finalité étant les soins. Un traitement ultérieur des données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique est autorisé, sous réserve de ne pas méconnaître l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée.

Les bases de données hospitalières sont déclarées à la Commission nationale informatique et libertés (CNIL), avec mention de possibles traitements statistiques par ou pour les médecins responsables des patients, avec dérogation de l'obligation d'information individuelle lorsque les données sont initialement recueillies pour les soins.

5.1.2 Avantages et limites des études observationnelles rétrospectives sur données prospectives

L'exploitation rétrospective des données colligées de manière prospective dans le dossier médical représente encore une part importante et stable des études cliniques publiées, de l'ordre de 15 à 25% dans le domaine des urgences par exemple

(Gilbert *et al.*, 1996; Worster *et al.*, 2005; Badcock *et al.*, 2005). Cependant, les caractéristiques méthodologique de ce type de recherche influencent leur validité externe et leur validité interne. Worster et Haines (2004) résument des deux principaux points sensibles distinguant la recherche rétrospective sur dossiers et la recherche prospective : (i) le processus de sélection des patients risque d'omettre des cas qui auraient été éligibles si l'étude avait été prospective ; (ii) en pratique clinique courante, les données ne sont pas recueillies de façon exhaustive (données manquantes) et standardisée (données hétérogènes), et elles ne sont pas vérifiées (données peu fiables). Les limites liées à la sélection des patients peuvent être extrapolées aux études de faisabilité, celles qui portent sur la qualité de données recueillies valent également pour le monitoring.

Dans cette thèse d'informatique médicale, nous limiterons les rappels à la gestion de données. Nous ne parlerons pas des schémas expérimentaux et des techniques analytiques utilisées pour contrôler les biais dans les études observationnelles rétrospectives, qui relèvent de l'épidémiologie (Dean *et al.*, 2009; Cox *et al.*, 2009; Johnson *et al.*, 2009).

Validité externe

L'analyse des observations est la méthode de choix pour répondre à certaines questions de recherche (Ross Davies, 1992; Worster et Haines, 2004) : évaluation des pratiques ou des résultats et de leur variabilité en situation réelle, évaluation des filières de soins et des systèmes de santé, événements rares (notamment en pharmacovigilance), description de maladies et évaluation pronostique, identification de populations à risque, tendances épidémiologique sur de longues périodes. Carpenter *et al.* (2000) rappellent ainsi que nombreux patients sont âgés et souffrent de multiples comorbidités ou de limitations fonctionnelles qui les excluent des études biomédicales classiques. Les meilleures données disponibles pour ces patients sont celles qui sont recueillies à l'occasion des soins et consignées dans les observations médicales (ou parfois dans des registres spécifiques).

En effet, un des principaux avantages des études sur dossiers est que la population source est beaucoup plus représentative de la population cible que dans les essais cliniques. Cet avantage doit être préservé en évitant (Gilbert *et al.*, 1996) : la mauvaise définition des critères d'inclusion ; l'absence, complète ou partielle, des données permettant d'en juger dans les observations ; la perte ou l'inaccessibilité de certaines observations (celles des patients décédés par exemple). En théorie,

L'utilisation de l'observation informatisée comme source de données permet de s'affranchir de ces obstacles.

Au titre de la validité externe, les études observationnelles prolectives (rétrospectives mais sur données collectées de façon prospective à l'occasion des soins) offrent un avantage sur les études observationnelles prospectives ou rétrolectives (rétrospectives et nécessitant un recueil rétrospectif de données supplémentaires). En effet, les études prolectives sont considérées comme des études sur données, ne requérant pas l'autorisation des patients. En revanche, dès lors que des traitements à visée de recherche sont prévus au moment du recueil des données, les patients doivent être informés et en mesure d'exprimer leur opposition. En situation courante, environ 1/3 des patients refusent l'utilisation de leurs données, avec un biais résultant dont la direction et l'amplitude sont impossibles à prévoir (Kho *et al.*, 2009).

Validité interne

La validité interne des études observationnelles est compromise par de nombreux biais et facteurs de confusion. Comme indiqué en introduction, nous aborderons uniquement ceux qui sont spécifiques aux études sur données recueillies à travers une observation (informatisée). En pratique, deux questions spécifiques se posent dans cette situation (Jansen *et al.*, 2005) : premièrement, celle de la qualité des données de l'observation (différence entre la réalité clinique et le contenu des observations) ; deuxièmement, celle de la qualité de l'extraction (différence entre le contenu des observations et celui de la base de données de recherche).

Dans l'idéal, il faudrait que les observations réalisées au cours de soins satisfassent les propriétés attendues pour la recherche : validité et reproductibilité. Or, la documentation des cas en routine clinique est souvent défectueuse, sauf si un système est mis en place pour assurer une documentation systématique, fiable et reproductible. Les données manquantes, imprécises ou incertaines expliquent pourquoi les études observationnelles rétrospectives sur dossier ont une validité interne moins bonne que les études prospectives réalisées sur le même sujet (Nagurney *et al.*, 2005). Burnum (1989) note par exemple que les données cliniques ne sont pas toujours retranscrites dans l'observation, même les plus élémentaires comme le motif de consultation. Celles qui sont retranscrites sont d'une fiabilité douteuse. Lors de l'interrogatoire, le patient peut dissimuler certaines informations stigmatisantes (pratiques sexuelles, toxicomanie...), il peut oublier ou ignorer certains dé-

tails (date des derniers vaccins, résultats d'analyses...), il peut se tromper (nature d'une intervention chirurgicale, notion d'allergie...).

Par ailleurs, Lowenstein (2005) rappelle que les médecins diffèrent dans la manière dont ils entendent le discours du malade et dont ils réalisent et interprètent son examen physique. Certains médecins sont plus ou moins soigneux dans la transcription des données qu'ils recueillent, en termes de complétude, de précision et de fiabilité (erreurs de côté par exemple). En outre, les examens complémentaires réalisés en routine ne sont pas soumis aux mêmes exigences de qualité que ceux réalisés en recherche, qu'il s'agisse de leur réalisation (prélèvements sanguins avec garrot faussant la kaliémie) et leur interprétation (interprétation par un unique observateur de compétence incertaine).

Le deuxième niveau de variabilité et d'altération du signal est celui de l'abstraction des données. Gilbert *et al.* (1996) font état d'un certain nombre de difficultés à cette étape. Tout d'abord, une même donnée clinique peut légitimement se trouver à différents endroits dans l'observation, de façon alternative ou simultanée. Dans les deux cas, la démarche d'abstraction est compliquée car le balayage intégral de l'observation est généralement impossible ; dans le cas d'une information présente simultanément à plusieurs endroits, la question des éventuels conflits de données se pose également. En outre, une donnée se trouve parfois par erreur à un endroit incongru, comme nous l'avons évoqué dans le Chapitre 2. Elle est alors perdue, pour les soins comme pour la recherche. Nous avons également évoqué auparavant le problème des notes illisibles (évitées par l'observation informatisée) ou incompréhensibles (toujours possibles avec l'observation informatisée). Lorsque la donnée est localisée dans l'observation, qu'elle est lisible et compréhensible, elle n'est pas toujours exactement exprimée comme attendu pour la recherche. Il reste alors une marge d'interprétation par la personne qui la recueille et qui doit la transcoder. Par exemple, une « douleur supportable » doit-elle être considérée entre 4 et 6/10 sur l'échelle numérique ou plutôt entre 2 et 4/10 (ou tout autre intervalle) ? Enfin, des erreurs de transcription peuvent survenir au moment de la saisie dans la base de données de recherche.

5.1.3 Valeur ajoutée de l'observation informatisée

Köpcke *et al.* (2013a) rapportent une expérience réussie d'utilisation des données d'un dossier patient informatisé pour la recherche. Les requêtes automatiques sur critères d'éligibilité ont permis de réduire significativement le nombre de patient

non identifiés et celui des patients identifiés à tort : par rapport à la détection par des cliniciens en cours de consultation, l'adjonction d'un système automatisée a fait passer la sensibilité de l'identification de 88% à 99% et sa spécificité de 87% à 100%. Par ailleurs, la possibilité de faire basculer les données de l'observation médicale informatisée dans le cahier d'observation pour la recherche a fait baisser le temps médian de documentation pour la recherche de 255 s à 30 s. Ce travail illustre le bénéfice potentiel de la réutilisation des données cliniques à des fins de recherche dans le cadre d'un essai prospectif, où le système émet des propositions qui sont ensuite validées par l'investigateur¹. La situation est plus difficile pour les études qui nous intéressent au premier plan, observationnelles rétrospectives sur dossiers, car il est alors impossible de valider face au patient les données réutilisées pour la recherche.

Identification des patients éligibles

Le recrutement des patients est un point faible des études cliniques. Une évaluation portant sur les projets ayant reçu un financement gouvernemental en Grande Bretagne a montré que moins de 30% des études respectaient le rythme d'inclusion prévu, sans que les échecs puissent être prédits de façon fiable par les caractéristiques initiales de l'étude (Campbell *et al.*, 2007). Or, un recrutement moins important que prévu diminue la puissance et la représentativité de l'échantillon, compromettant à la fois la validité interne et la validité externe. Pour un même effectif, un recrutement plus lent implique une durée d'inclusion plus longue avec des coûts de réalisation plus élevés et une publication plus tardive des résultats, au détriment parfois de la qualité des soins.

Le dossier patient informatisé est un outil séduisant pour faciliter le recrutement. Il permet d'identifier efficacement les patients qui répondent aux critères d'éligi-

1. Des systèmes spécialisés ont été conçus pour aider au recrutement prospectif en partant des données administratives et/ou cliniques saisies à l'occasion des soins (*Clinical Trial Recruitment Support Systems*, CTRSS). Certains systèmes fonctionnent comme des alertes déclenchées lorsque les conditions d'inclusions sont satisfaites pour un patient (systèmes par règles), d'autres systèmes demandent à être déclenchés par l'utilisateur pour aller fouiller la base de données à la recherche des candidats potentiels (systèmes par requête). La revue systématique de Cuggia *et al.* (2011) détaille les évaluations réalisées jusqu'en 2009. Les systèmes sont performants dans l'identification des patients, sans que cela se traduise systématiquement par une amélioration du recrutement. D'abord, la plupart des systèmes fournissent des candidats dont l'éligibilité effective demande à être vérifiée à l'occasion d'une visite d'inclusion. En effet, il existe toujours des données manquantes imposant de vérifier manuellement la satisfaction de certains critères (Köpcke *et al.*, 2013b). Ensuite, l'identification efficace des candidats n'élimine pas les autres barrières à l'inclusion : temps limité dont dispose l'investigateur pour informer et inclure les patients, manque de personnel technique pour réaliser l'inclusion et les investigations, compréhension et comportements des malades...

bilité d'un projet sur une période de temps définie, sous réserve qu'ils puissent faire l'objet d'une requête à partir des données disponibles en routine. Par ailleurs, les sources peuvent être croisées de façon automatique, permettant par exemple de combiner des critères cliniques issus de l'observation et biologiques issus de la base de données du laboratoire (Worster et Haines, 2004). Une limite en revanche est que les diagnostics, sur lesquels repose en général l'inclusion, sont mal codés dans les observations informatisées et les dossiers administratifs (Campbell *et al.*, 2001; Jordan *et al.*, 2004; Khan *et al.*, 2010). Une solution pour améliorer le rappel est de combiner et croiser des bases de données variées (Herrett *et al.*, 2013). De cette manière une liste de candidats peut être établie, au sein de laquelle la satisfaction des critères est ensuite validée.

Les requêtes sur dossier informatisé permettent de déterminer les effectifs concernés par les critères d'inclusion et d'exclusion, ce qui peut être utile pour la planification d'une étude : faisabilité, identification des centres et des investigateurs les plus « rentables » en vue d'une étude, détection des patients éligibles au cours des soins. Cette information à une valeur indépendante de la façon dont l'étude est susceptible d'être réalisée par la suite (rétrolective, prolective ou prospective ; recueil des données manuel ou informatique).

La sélection des dossiers pour une recherche observationnelle rétrolective demande, comme pour l'évaluation de la faisabilité, de définir des critères d'inclusion et d'exclusion explicites et vérifiables avec les données disponibles (Gilbert *et al.*, 1996; Worster *et al.*, 2005; Badcock *et al.*, 2005). En théorie, elle demande également de définir l'effectif à inclure pour répondre à la question posée. Ce calcul repose sur des hypothèses concernant le critère de jugement principal. Ces hypothèses peuvent s'appuyer sur une étude pilote : une analyse descriptive réalisée sur un effectif réduit de patients répondant aux critères d'inclusion². Une fois l'effectif nécessaire estimé, il reste à définir les modalités d'échantillonnage : échantillon consécutif sur une durée suffisante, échantillon aléatoire sur une période plus longue, échantillon de convenance. En pratique, le calcul d'effectif est rarement réalisé, surtout si le recueil des données est automatique : dans ce cas, il est habituel que toutes les données disponibles soient exploitées.

2. Pour ces études pilotes, les exigences en terme de qualité des données sont moins importantes que pour les études envisagées à terme et destinées à être publiées. Il suffit d'avoir une idée grossière de la réalité.

Récupération et validation des données

Comme pour le recrutement, l'utilisation de l'observation informatisée pour le recueil des données a l'avantage de pouvoir opérer de façon économique sur un grand nombre de dossiers, augmentant la précision des estimations et permettant de réaliser des recherches sans hypothèse (fouille de données). La puissance des requêtes informatiques autorise également la réalisation simple d'évaluations préliminaires de la complétude de certaines données avant d'initier une étude en grandeur réelle, quel que soit son schéma expérimental. Et à nouveau, l'exploitation de l'observation peut être combinée avec celle d'autres sources qui enrichissent la base de données ou permettent sa validation (données administratives, résultats d'examens complémentaires, prescriptions).

La constitution d'une base de données de recherche à partir des données recueillies par une observation informatisée répond à des principes communs à toutes les études observationnelles rétrospectives réalisées à partir d'observations. Les facteurs limitants sont la fiabilité du processus d'abstraction et la qualité des données (complétude et fiabilité), dépendant notamment de leur format (contenus lisibles par l'humain mais très difficiles à abstraire automatiquement : texte libre, images, enregistrements). Les valeurs manquantes et erronées sont inévitables mais des mesures de prévention, de détection et de correction peuvent être mises en place pour les réduire ou limiter leurs conséquences (Nahm, 2012). Au titre de la prévention, l'idéal est de partir d'une observation structurée de manière claire qui contraint le clinicien dans le contenu et le format de la documentation. Des systèmes d'aide alertent le clinicien de l'existence de sections incomplètes dans l'observation (Herzberg *et al.*, 2011) ou détectent des problèmes non documentés de façon structurée alors qu'ils sont évoqués en texte libre ou suggérés par les résultats d'examens complémentaires, les motifs d'hospitalisation ou les traitements prescrits (Wright *et al.*, 2012). L'utilisateur peut ensuite valider l'addition du problème dans la partie structurée de l'observation. Il est serait également souhaitable que les cliniciens soient formés à la documentation, afin d'augmenter sa qualité et sa reproductibilité. Cette idéal est rarement atteint bien qu'il profite également aux soins. Il est donc important, dans un article qui rapporte une étude réutilisant des données cliniques collectées à l'occasion des soins, de fournir au lecteur une idée de l'observation source (format et contenu) et de son utilisation en pratique courante.

Les variables d'intérêt et leurs valeurs possibles doivent ensuite être définies de manière explicite. Quand c'est possible, il est préférable de choisir celles qui sont

le plus reproductibles dans leur recueil clinique, leur documentation et leur abstraction. Au moment de la communication des résultats, il est important de décrire ces variables pour laisser la possibilité au lecteur d'estimer la qualité probable de la documentation et de l'abstraction (Gilbert *et al.*, 1996; Worster *et al.*, 2005; Badcock *et al.*, 2005). Le lieu de documentation dans l'observation doit être identifié pour construire la requête d'extraction des données, en privilégiant les champs structurés au texte libre. Malheureusement, les discordances sont fréquentes lorsqu'une information peut être saisie à la fois de manière structurée et en texte libre. Turchin *et al.* (2009) ont étudié la documentation des intensifications thérapeutiques chez 5 634 hypertendus diabétiques suivis entre 2000 et 2005 par des médecins généralistes disposant de la même observation informatisée. Cette observation comporte un champ structuré pour notifier les intensifications thérapeutiques. Sur 18 185 intensifications documentées, 13 993 (77%) l'étaient de manière structurée, avec éventuellement un commentaire en texte libre, mais 4 192 (23%) l'étaient sous la forme d'un commentaire en texte libre isolé. Sachant que 84% des intensifications étaient documentées, d'une manière ou d'une autre, 35% des intensifications sont non documentées ou documentées en texte libre uniquement et ne seront pas identifiées par une requête sur le champ structuré.

Idéalement, les personnes qui recueillent et traitent les données issues des observations sont en aveugle de l'hypothèse d'étude (Gilbert *et al.*, 1996; Worster *et al.*, 2005; Badcock *et al.*, 2005). Elles suivent une procédure de recueil et d'interprétation prédéfinie, par exemple pour les valeurs conflictuelles (Jansen *et al.*, 2005) : privilégier une localisation particulière, la première ou la dernière valeur saisie, l'observateur le plus fiable... La base de donnée constituée doit faire l'objet d'un monitoring soigneux. Weiskopf et Weng (2013), dans leur revue systématique de la littérature sur la validation des données, considèrent que cinq grandes dimensions de qualité peuvent faire l'objet d'un contrôle final sur les valeurs présentes dans la base : la complétude (absence de données manquantes), la fiabilité (absence d'erreurs par rapport à la source), la cohérence (absence de discordances), la plausibilité (absence de valeurs aberrantes) et l'actualité (absence de valeurs caduques)³.

Le moyen de monitoring le plus satisfaisant est la comparaison à une référence. Mais un des principaux avantages des études observationnelles rétrospectives sur

3. On pourrait ajouter d'autres dimensions de qualité (Nahm, 2012) : valeurs accessibles, lisibles, de source connue, pertinentes et de niveau de détail suffisant pour l'usage visé. Par ailleurs, on attend des variables (et non plus des valeurs) qu'elles soient définies des façon univoque et on attend des instruments de mesure qu'ils soient reproductibles/précis (valeurs similaires d'une mesure à l'autre chez les même sujet dans les mêmes conditions) et valides/fidèles (conformes à la réalité).

données prospectives est de ne pas avoir à mobiliser les patients et les médecins ; un des avantages supplémentaires de partir de l'observation médicale informatisée est de mobiliser une source unique, riche en informations facilement accessibles. Les erreurs sur le contenu, inévitables, sont difficiles à corriger par confrontation à la source de référence sans perdre ces avantages (Jansen *et al.*, 2005). En revanche, il est envisageable d'estimer la fréquence des erreurs par confrontation à une information directement extraite à la source de référence sur un échantillon de cas. La confrontation des valeurs données par différentes composantes du dossier patient (observation, résultats biologiques...) ou à différents endroits de la même composante est un autre moyen de validation. La recherche de valeurs impossibles (compte tenu de la distribution connue des valeurs de la variable) ou aberrantes (par rapport à la distribution observée des valeurs de la variable) est encore un moyen classique de vérification.

À côté de l'extraction des valeurs contenues dans la base de données de soins, un autre mode de fonctionnement se généralise, reposant sur le reversement des données cliniques dans un entrepôt de données en vue d'usages futurs (Prokosch et Ganslandt, 2009). Ces entrepôts peuvent être alimentés par des systèmes d'information différents, ce qui suppose une uniformité dans le contenu et la désignation des variables. Cette exigence, similaire aux exigences d'interopérabilité, demande en pratique l'uniformité du contenu des données et de leur appellation (standardisation conceptuelle et terminologique), au moins pour un noyau de données cliniques jugées importantes pour la recherche (Ohmann et Kuchinke, 2009; Richesson et Nadkarni, 2011).

Sous réserve de satisfaire cette condition relative à l'homogénéité des données de provenances diverses, des analyses globales peuvent être envisagée. Ces bases de données multicentriques ont l'intérêt de donner une vision de la réalité clinique en grandeur naturelle, contrairement aux études randomisées contrôlées qui sacrifient la validité externe à la validité interne (Stewart *et al.*, 2007). Les études sur données collectées durant les soins permettent d'évaluer le bénéfice et la sécurité en pratique courante, le coût et l'équité d'utilisation des interventions à finalité diagnostique, pronostique ou thérapeutique (Raftery *et al.*, 2005; Sittig *et al.*, 2012). Des recommandations ont été émises pour assurer la qualité de la réalisation et de la publication des études de ce types (Berger *et al.*, 2009).

À la croisée entre la recherche clinique et l'évaluation des pratiques, l'idée d'analyser des données cliniques au fil de leur production et avec un haut niveau d'intégration fait entrevoir la perspective d'un système de santé capable d'apprendre,

en temps réel ou peu différé, de ses succès et de ses échecs (Califf *et al.*, 2012). Certains vont encore plus loin et proposent qu'en situation d'incertitude entre deux modalités de prise en charge, les patients soient randomisés en routine ; les données recueillies avec les systèmes d'information et utilisées dans le cadre des soins courants (observation informatisée, codage des diagnostics hospitaliers, données de mortalité. . .) devraient ensuite permettre d'évaluer de manière comparative les deux modalités en question (Sacristán *et al.*, 1998; van Staa *et al.*, 2012). Cette perspective ambitieuse pose des questions compliquées d'ordres technique, organisationnel et éthique.

5.2 Utilisation comme soutien logistique

Nous donnons dans cette section un exemple d'étude de faisabilité et un exemple d'aide au recrutement réalisés avec l'observation informatisée pour la prise en charge de l'hypertension artérielle.

5.2.1 Analyse de faisabilité

Les patients hypertendus sont, pour une grande majorité, pris en charge par leur médecin généraliste. Néanmoins 15 à 20% d'entre eux résistent à un traitement optimisé, c'est-à-dire comportant 3 classes pharmacologiques synergiques dont un diurétique, toutes prescrites à bonne dose (Calhoun *et al.*, 2008). Ces patients sont dit résistants. Ils représentent un problème de santé publique car le mauvais contrôle de leur hypertension se complique d'un surcroît de morbidité cardiovasculaire et rénale (Pimenta et Calhoun, 2012). Ils représentent également la partie légitime du recrutement des spécialistes en hypertension, qui s'attachent à identifier une cause curable à la résistance, à individualiser le traitement pharmacologique ou à proposer des traitements interventionnels.

Il est surtout fructueux d'aborder un problème en étudiant les cas extrêmes ou caricaturaux. On peut ainsi considérer les patients hyperrésistants, définis par une pression artérielle systolique ≥ 180 mmHg en mesure clinique (160 mmHg en auto-mesure ou mesure ambulatoire diurne) malgré la prescription de 5 classes pharmacologiques ou plus. L'étude de ces patients hyperrésistants peut magnifier un point clé de l'hypertension résistante. À la demande du Dr Bobrie, le potentiel de recrutement pour une telle étude a été évalué en janvier 2010, en identifiant les patients diagnostiqués avec une hypertension essentielle hyperrésistante à l'issue d'un bilan

hospitalier et ayant consulté au moins une fois depuis le 01/01/2007. La requête a identifié 32 patients, tous posant en effet un gros problème d'équilibration thérapeutique (aucun faux positif). Sachant que 1000 patients environ sont hospitalisés chaque année dans le service, on peut très grossièrement estimer que les patients hyperrésistants constituent 1% d'entre eux. Cette estimation était corroborée par une évaluation similaire faite à la Pitié Salpêtrière (Pr Girerd).

Une étude sur cette sous-population très particulière est donc faisable. La question de savoir si les patients en question sont représentatifs des hypertendus résistants en général ou s'il posent un problème à part reste entière. En pratique, la reprise des cas identifiés – qui peut être considérée comme une étude pilote – suggère qu'un patient qui a une pression artérielle systolique ≥ 180 mmHg en mesure clinique malgré une pentathérapie antihypertensive est un patient qui ne prend pas le traitement prescrit (et qui a en outre une hypertension sévère). Il s'agit donc d'une situation particulière qui éclaire mais ne résume pas le problème de l'hypertension résistante.

5.2.2 Aide au recrutement

Contexte

L'hypertension artérielle résistante justifie le recours au spécialiste en hypertension. Après avoir confirmé la réalité du mauvais contrôle tensionnel avec des mesures ambulatoires et s'être assuré que le malade prenait effectivement son traitement, il est recommandé de s'assurer de l'absence de cause justiciable d'un traitement spécifique. En l'absence d'une cause d'hypertension secondaire, la prise en charge consiste à ajouter des traitements antihypertenseurs jusqu'à obtenir une diminution satisfaisante de la pression artérielle. Cette approche l'inconvénient d'une charge pharmacologique importante avec de nombreux effets indésirables.

L'étude Simplicity HTN-2 est une étude randomisée contrôlée destinée à évaluer un système de dénervation sympathique rénale par voie endovasculaire pour réduire la pression artérielle chez les patients résistants au traitement pharmacologique (Simplicity HTN-2 Investigators *et al.*, 2010). Une étude pilote (Simplicity HTN-1) avait montré la faisabilité de cette approche, avec des résultats intéressants mais sur un petit effectif et sans groupe contrôle (Krum *et al.*, 2009). L'étude Simplicity HTN-2 avait pour objectif d'inclure 100 patients avec une hypertension très résistante (TABLE 5.1). La moitié des patients serait alloué à la dénervation, l'autre moitié servant de groupe contrôle.

Âge ≥ 18 ans
Pression artérielle systolique ≥ 160 mmHg (150 mmHg pour les diabétiques de type 2)
Nombre de médicaments antihypertenseurs ≥ 3
Critère de pression artérielle confirmé après un suivi d'au moins 15 jours, avec prise quotidienne du traitement documentée par le patient
Artères rénales ≥ 20 mm de long et ≥ 4 mm de diamètre (pour la randomisation)

TABLE 5.1 – Critères d'inclusion dans l'étude Simplicity HTN-2.

Le premier centre a inclus le premier patient le 9 juin 2009. La satisfaction lente des exigences technicoréglementaires a retardé l'ouverture du centre de l'HEGP (seul centre français ; investigateur : Dr Bobrie). L'ouverture a finalement pu avoir lieu début novembre, alors que les inclusions avançaient rapidement ailleurs dans le monde et laissaient prévoir leur clôture début janvier 2010. Les critères de sélection étant très exigeants et les patients assez réticents à participer, il a été décidé d'interroger la base de données hospitalière pour trouver de manière rétrospective les malades potentiellement éligibles ayant consulté pour la dernière fois dans le centre après le 1er mai 2009.

Méthode

La requête SQL s'est appuyée sur les critères d'inclusion (TABLE 5.1), sachant que tous les patients vus dans le service ont 18 ans ou plus. L'interrogation de la base de données a été conçue de la façon la plus simple possible :

- un premier membre (FIGURE 5.1, cadre bleu numéroté 1) pour identifier les patients sous trithérapie (niréf = 758) ou quadrithérapie ou plus (niréf = 759) ;
- un deuxième membre (FIGURE 5.1, cadre jaune numéroté 2) pour sélectionner dans ce premier groupe les patients ayant une pression artérielle systolique ≥ 160 mmHg en mesure clinique ou ≥ 150 mmHg en mesure ambulatoire ;
- un troisième membre (FIGURE 5.1, cadre vert numéroté 3) pour sortir les informations concernant les patient sélectionnés :
 - identité, lieu d'habitat et numéro de téléphone ;
 - date de la dernière visite dans le service et médecin référent ;
 - données cliniques de base : score de traitement (niréf = 2422), détail des traitements (niréf = 2478), pression artérielle systolique clinique (niréf =

2417), pression artérielle en automesure - niref = 2422, cause de l'hypertension (niref = 2470), diabète (niref 2577), estimation du débit de filtration glomérulaire (niref = 5905).

```

select distinct patient.nip, patient.nom, patient.prenom, infopat.cpville as
    "code postal", infopat.telephone as "tel perso",
    to_char(to_date(substr(bm_th_s.dates,1,8), 'yyyymmdd'), 'dd/mm/yyyy')
    as visite, ej_perso.nom as médecin,
    bm_lib_s.niq, c_question.libabr as question, bm_rep_s.reponse
from pensoins.bm_th_s, pensoins.c_question, pensoins.bm_rep_s,
    pensoins.bm_lib_s,
    pensoins.patient, pensoins.ej_perso, pensoins.infopat
where patient.nipatient = bm_th_s.nipatient
and bm_th_s.nith = bm_lib_s.nith
and bm_lib_s.niq = c_question.niq
and bm_lib_s.nir = bm_rep_s.nir
and not bm_rep_s.reponse is null
and ej_perso.niutilisat = bm_th_s.niuser
and infopat.nipatient = patient.nipatient
and bm_lib_s.niq in (2422,2417,2478,5905,2470,2577) //champs d'intérêt
and bm_th_s.nith in (

```

3

```

select distinct bm_th_s.nith
from pensoins.bm_th_s, pensoins.bm_rep_s, pensoins.bm_lib_s
where bm_th_s.nith = bm_lib_s.nith
and bm_lib_s.nir = bm_rep_s.nir
and not bm_rep_s.reponse is null
and ((bm_lib_s.niq = 2422 and bm_rep_s.reponse between 150 and 280) or
    (bm_lib_s.niq = 2417 and bm_rep_s.reponse between 160 and 280))
    //critère de PAS
and bm_th_s.nith in (

```

2

```

select distinct bm_th_s.nith
from pensoins.bm_th_s, pensoins.bm_rep_s, pensoins.bm_lib_s
where bm_th_s.nith = bm_lib_s.nith
and bm_lib_s.nir = bm_rep_s.nir
and not bm_rep_s.reponse is null
and (bm_rep_s.niref = 758 or bm_rep_s.niref = 759) //score tt 3 ou 4 ou plus
and bm_th_s.dates between 200905010000 and 200911010000
and bm_th_s.niquet = 389)

```

1

FIGURE 5.1 – Requête d'éligibilité tensionnelle dans Symplicity HTN-2.

Résultat

La requête a trouvé 168 patients. Les informations cliniques du fichier ont été utilisées pour écarter un certain nombre de patients non éligibles (hypertension artérielle secondaire en cours de prise en charge, insuffisance rénale, éloignement géographique trop important). Le dossier informatisé a été consulté pour les autres patients à la recherche de critères de non-inclusion autres que l'insuffisance rénale (TABLE 5.2).

À l'issue de cette première évaluation, 105 patients ont été écartés. Un accord sur le principe de l'inclusion était alors demandé au médecin référent du service

Grossesse
Débit de filtration glomérulaire < 45 ml/min/1,73m ² (MDRD)
Diabète de type 1
Insuffisance cardiaque valvulaire
Pacemaker ou défibrillateur implantable
Traitement par antivitamines K
Contre-indication à l'imagerie par résonance magnétique
Événement cardiovasculaire dans les 6 derniers mois
Traitement comportant de la clonidine, de la moxonidine ou de la rilménidine
Présence de plus d'une artère rénale principale du même côté
Anomalie artérielle rénale significative : sténose avec retentissement hémodynamique, antécédent d'angioplastie avec ou sans stent

TABLE 5.2 – Critères de non-inclusion dans l'étude Simplicity HTN-2.

pour les malades restants (accord toujours obtenu). Le patient était ensuite contacté. Cette prise de contact a été impossible pour quatre des patients (deux n'ont jamais répondu, deux numéros de téléphone étaient faux dans le dossier et introuvables dans l'annuaire). Après les explications téléphoniques, neuf patients ont dit ne pas être intéressés par une participation à l'étude. L'absence des critères cliniques de non-inclusion a été vérifiée chez les autres. Le projet a été abandonné chez quatre patients en l'absence de sécurité sociale (une patiente) ou en présence de comorbidités significatives (trois patients : obésité morbide avec projet de chirurgie bariatrique, tumeur pulmonaire en cours d'exploration, cardiopathie ischémique sévère et cardiologue peu enthousiaste).

Les 36 patients non-opposés au projet et un autre adressé par la Pitié Salpêtrière ont été vus dans le service. Après des explications détaillées, quatre patients supplémentaires ont refusé le projet d'inclusion. De plus, un des patients avait une insuffisance rénale non notée dans le dossier informatisé et un patient avait déjà eu un scanner des artères rénales montrant des anomalies artérielles. Lors de cette visite de préinclusion, sept des patients encore potentiellement éligible et intéressés par l'étude avaient une pression artérielle contrôlée et 13 une hypertension insuffisamment résistante (pression artérielle systolique entre 140 et 160 mmHg en mesure clinique).

Au final, 11 patients ont été inclus à l'HEGP (FIGURE 5.2). Deux d'entre eux ont eu une pression artérielle contrôlée lors de la visite d'inclusion 15 jours plus tard,

un avait une pression artérielle insuffisamment résistante et a choisi d’être dénervée hors randomisation, deux avaient une anatomie rénale suboptimale dont un a choisi d’être dénervé, six ont été randomisés (trois dans chaque groupe).

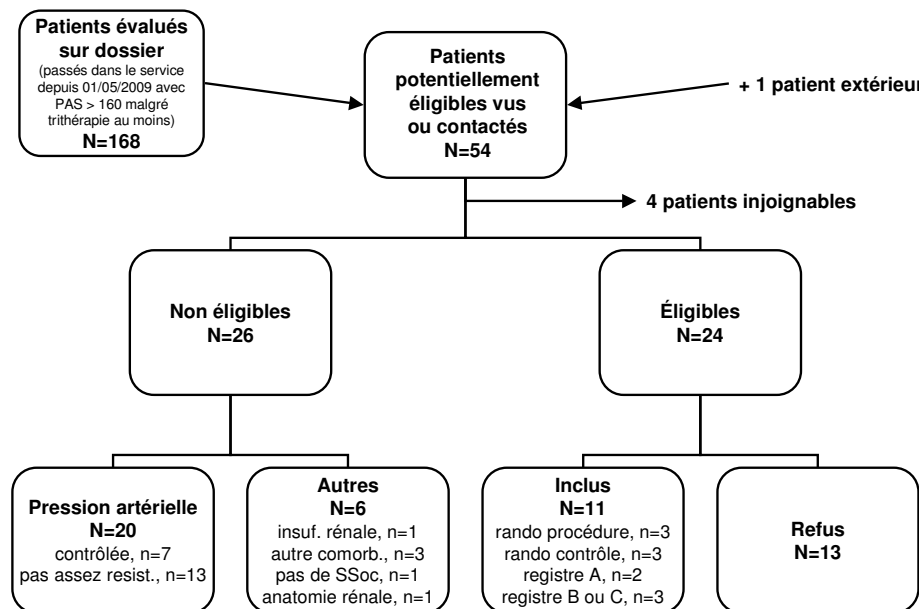


FIGURE 5.2 – Diagramme d’inclusion des patients de l’HEGP.

Discussion

Les patients qui sont dans la file active du service d’hypertension sont particuliers. Il s’agit de patients en cours d’exploration à la recherche d’une hypertension secondaire ou bien de patients hyperrésistants demandant une expertise spécifique pour l’équilibration de leur traitement pharmacologique. Par conséquent, les patients identifiés par la requête réalisée sur la file active du service a identifié des patients en cours d’exploration chez qui il était préférable d’avoir exclu une cause d’hypertension secondaire, potentiellement accessible à un traitement spécifique, avant d’envisager leur participation au protocole de dénervation. L’autre catégorie de patients étaient les hyperrésistants qui, en pratique, ont été inclus de façon majoritaire. Or ces patients, nous l’avons évoqué, ont presque toujours un problème d’observance du traitement qui s’ajoute à une hypertension sévère.

Certains des patients apparemment éligibles ont d’ailleurs eu une pression artérielle brusquement contrôlée à la visite de préinclusion, après information téléphonique sur l’intervention possible. D’autres patients ont été inclus et donc hospita-

lisés pour leur dénervation. Mais leur hospitalisation a été l'occasion d'une prise supervisée du traitement avec un effet parfois spectaculaire (à la limite du collapsus). La réalisation d'automesures tensionnelles télétransmises dans la semaine précédant chaque visite à l'hôpital a permis de voir des patients dont le contrôle de la pression artérielle s'améliorait progressivement jusqu'au jour de la visite, évoquant la reprise d'un traitement qui n'était pas bien observé. Cette expérience illustre à la fois l'efficacité du recrutement par une observation informatisée, mais aussi le risque de biais de sélection.

5.3 Utilisation comme source de données cliniques

5.3.1 Épidémiologie descriptive

L'épidémiologie descriptive estime la prévalence et la distribution des problèmes de santé et des facteurs de risque dans la population, et leur évolution en fonction du temps, du lieu et des catégories de personnes.

L'exemple détaillé est une description du profil de la maladie hypertensive des patients nés en Afrique du Nord et vivant en France (comparé à celui de patients nés en France). En effet, les immigrés d'Afrique du Nord représentent une part significative de la population vivant en France. Cependant, aucune donnée n'est disponible sur leurs facteurs de risque cardiovasculaires. Ce travail a fait l'objet de deux communications (Lepoutre-Lussey *et al.*, 2009a,b) et d'une publication (Lepoutre-Lussey *et al.*, 2010).

Patients et méthodes

Cette étude transversale menée dans une unité d'hypertension française compare 720 hypertendus nés en Afrique du Nord à 3 559 hypertendus nés en Europe et appariés pour l'âge (± 1 an) et le sexe, ayant tous consulté pour la première fois dans le service entre le 01/01/2000 et le 31/12/2006. Les caractéristiques suivantes sont étudiées : histoire de l'hypertension et niveau actuel de pression artérielle (PA), prévalence de facteurs de risque associés et des complications cardiovasculaires et rénales, proportion d'hypertensions secondaires. Toutes les données ont été extraites automatiquement et soumises à des tests de cohérence et des analyses de distribution. Les valeurs aberrantes ou extrêmes ont été vérifiées manuellement.

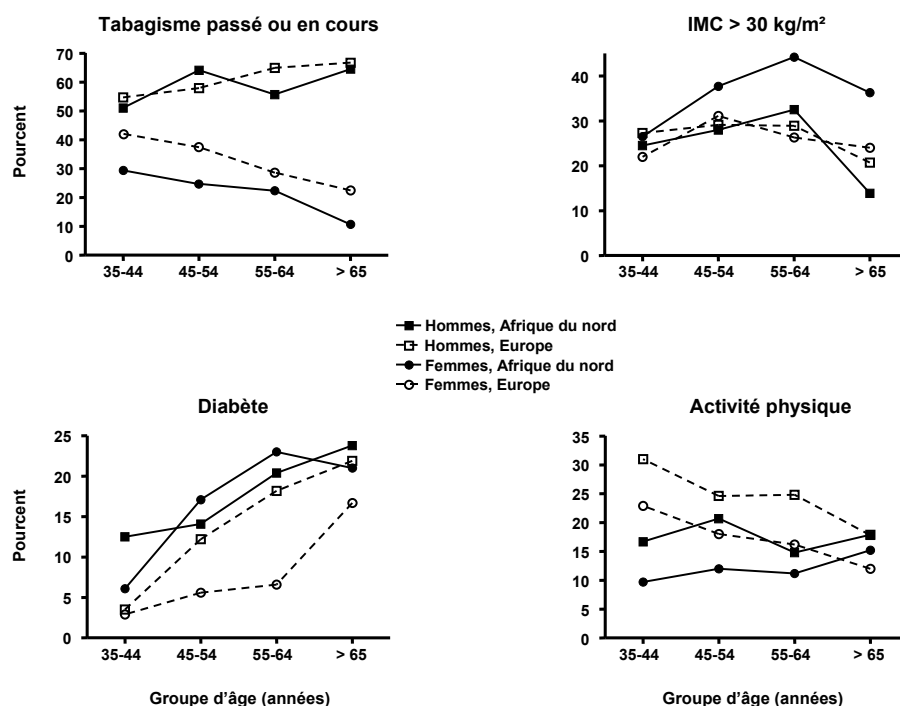


FIGURE 5.3 – Prévalence du tabagisme actuel ou passé, de l'activité physique, de l'obésité et du diabète par âge, sexe et origine géographique.

Résultats

Les femmes originaires d'Afrique du Nord, mais pas les hommes, avaient un indice de masse corporel supérieur à leurs homologues européennes (28,5 contre 26,8 kg/m², $p < 0,001$; FIGURE 5.3), une plus grande prévalence du diabète (19 contre 9%, $p < 0,001$ après ajustement pour l'indice de masse corporel) et moins de tabagisme présent ou passé (20 contre 31%, $p < 0,001$). Les Africains du Nord des deux sexes pratiquaient moins souvent une activité physique de loisir que leurs témoins. En revanche, le niveau de PA, la prévalence des complications cardiovasculaires et rénales et la proportion d'hypertensions secondaires étaient similaires dans les deux groupes.

Conclusion

Cette étude ne met pas en évidence de profil spécifique de l'hypertension dans un grand groupe de patients nés en Afrique du Nord et vivant en France. Cependant, les femmes hypertendues nées en Afrique du Nord étaient plus corpulentes et

plus souvent diabétiques que les hypertendues nées en Europe, suggérant l'intérêt d'interventions ciblées sur leur mode de vie (alimentation et exercice physique).

5.3.2 Épidémiologie analytique

L'épidémiologie analytique évalue la mesure dans laquelle l'exposition à des facteurs de risque modifie l'incidence et/ou la gravité de maladies. Ce type d'enquête est illustré par un travail concernant l'impact de l'hyperaldostéronisme primaire sur le métabolisme glucidique. L'hyperaldostéronisme primaire est classiquement compté parmi les causes de diabète, en raison d'un effet supposé de l'hyperaldostéronisme et de l'hypokaliémie sur le métabolisme glucidique. Ce travail a fait l'objet de nombreuses communications. L'absence d'association entre l'hyperaldostéronisme primaire et les anomalies du métabolisme glucidique a été rapportée dans trois communications (Matrozoza *et al.*, 2007a,b, 2008) et d'une publication (Matrozoza *et al.*, 2009). La publication démontre également l'absence de réversibilité des anomalies du métabolisme glucidique avec le traitement de l'hyperaldostéronisme (Matrozoza *et al.*, 2009). Enfin, l'absence de gradient entre la sévérité biologique de l'hyperaldostéronisme et la prévalence des anomalies du métabolisme glucidique a été rapportée dans deux communications (Steichen *et al.*, 2009b,c).

Patients et méthodes

Les 460 patients ayant un hyperaldostéronisme primaire diagnostiqué dans une unité d'hypertension artérielle entre 2001 et 2006 ont été appariés chacun à 3 hypertendus essentiels de mêmes sexe et âge. Les patients souffrant d'hyperaldostéronisme ont été identifiés : dans des bases de données de recherche préexistantes ; par une requête sur le champ « cause de l'hypertension » dans l'observation médicale informatisée ; par une requête dans la base de données biologique à la recherche des malades ayant un profil hormonal évocateur ou ayant subi un cathétérisme veineux des surrénales (examen réservé aux patients ayant un hyperaldostéronisme primaire avéré, à quelques exceptions près). La procédure d'identification et de validation des cas est détaillée dans la discussion générale. Les données cliniques ont été extraites automatiquement et validées par des tests de cohérence et par la vérification des valeurs extrêmes de chaque distribution.

La glycémie à jeun était considérée anormale si elle était $> 5,6$ mmol/l et le diabète était défini par une glycémie à jeun > 7 mmol/l. La prévalence des états hyperglycémiques chez les patients avec hyperaldostéronisme primaire et leurs té-

moins a été comparée par régression logistique conditionnelle. Des analyses en sous-groupes ont ensuite été entreprises en fonction de la sévérité biologique de l'hyperaldostéronisme primaire, définie par les quartiles de kaliémie et d'aldostérone plasmatique et urinaire.

Résultats

Il y avait 66% d'hommes et l'âge moyen était de 51 ans. La kaliémie était < 3,5 mmol/l chez 54% des patients avec hyperaldostéronisme primaire et 18% des contrôles ($p < 0,001$). L'indice de masse corporelle était similaire chez les patients avec hyperaldostéronisme primaire et les contrôles (27,7 contre 27,2 kg/m², $p = 0,06$). Il n'y avait pas de différence non plus pour la prévalence des états hyperglycémiques en général (45 contre 48%, $p = 0,30$) et du diabète en particulier (17 contre 14%, $p = 0,11$). Cette absence de différence était observée dans tous les sous-groupes définis par les quartiles de kaliémie ou d'aldostérone chez les patients avec hyperaldostéronisme primaire (FIGURE 5.4). Des données postopératoires étaient disponibles pour 61 patients adrénalectomisés en raison d'un hyperaldostéronisme latéralisé (avec ou sans adénome de Conn). Malgré une guérison hormonale et une normalisation de la kaliémie chez tous ces patients, aucune différence postopératoire n'était notée en termes de glycémie.

Conclusion

La prévalence des états hyperglycémiques et notamment du diabète n'est pas plus élevée chez les hypertendus par hyperaldostéronisme primaire que chez des hypertendus essentiels d'âge, de sexe et de corpulence similaires. Cette absence de différence vaut en particulier pour les sous-groupes d'hyperaldostéronisme primaire avec la kaliémie la plus basse ou l'aldostérone la plus haute. Cette étude incluant un grand nombre de patients est en défaveur d'un effet cliniquement patent de l'hypokaliémie ou l'hyperaldostéronisme sur le métabolisme glucidique.

5.3.3 Étude diagnostique

Les études diagnostiques évaluent la valeur des tests pour corroborer ou infirmer une hypothèse diagnostique. On distingue plusieurs phases dans ces études : établir l'association entre une variable et un diagnostic (phase 1) ; établir la valeur du test pour distinguer les sujets sains des personnes chez qui le diagnostic est bien établi

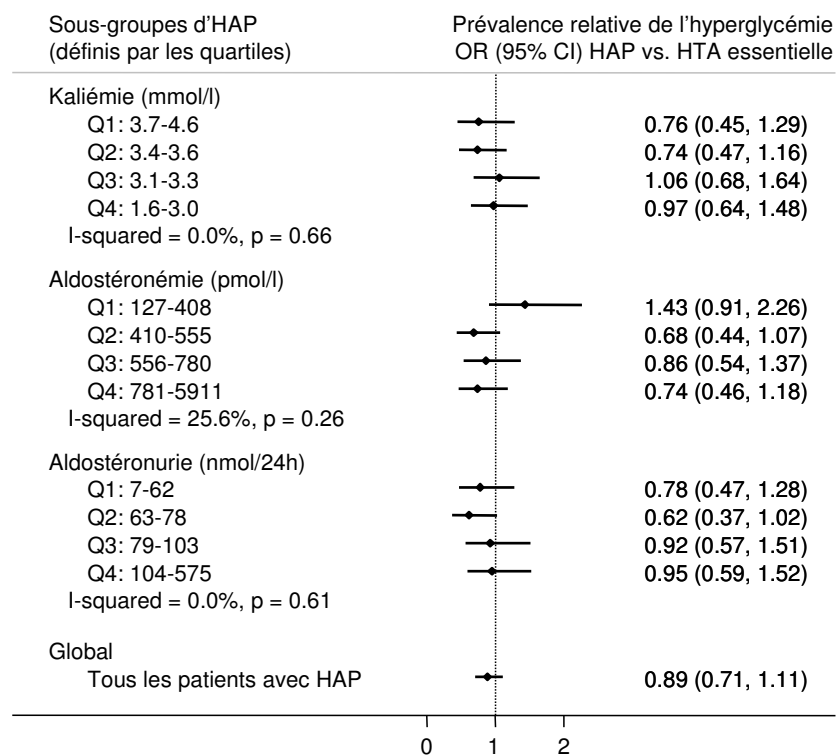


FIGURE 5.4 – Odds ratio de prévalence des états hyperglycémiques chez les patients souffrant d'hyperaldostérionisme primaire comparés à des hypertendus essentiels, en fonction des quartiles de kaliémie, d'aldostéronémie ou d'aldostéronurie.

(phase 2) ; établir la valeur du test pour modifier la probabilité du diagnostic en situation clinique, indépendamment de toute autre information (phase 3) ; établir la valeur ajoutée du test par rapport à toutes les autres informations déjà disponibles en pratique courante et vérifier que les patients soumis au test en tirent un bénéfice clinique (phase 4).

Ce type d'étude est illustré par une évaluation de la valeur du rapport natrémie sur natriurèse divisé par kaliémie² sur kaliurèse (*serum sodium to urinary sodium divided by (serum potassium)² to urinary potassium*, SUSPPUP). En effet, l'élévation du SUSPPUP a été proposée comme un marqueur plus sensible que l'hypokaliémie pour dépister l'hyperaldostéronisme primaire. L'étude princeps de Willenberg *et al.* (2009) a trouvé une aire sous la courbe ROC (*receiver operating characteristics*) à 0,90, avec une sensibilité à 89% et une spécificité à 86% pour une valeur seuil à 5,3 l/mmol. Notre but était de valider la valeur diagnostique du SUSPPUP dans une population importante de patients référés pour recherche d'une cause d'hypertension et chez qui le diagnostic d'hyperaldostéronisme primaire a été confirmé ou rejeté au terme de l'évaluation. Ce travail a été à l'origine d'une communication (Steichen *et al.*, 2010d) et d'une publication (Steichen *et al.*, 2011).

Matériel et méthodes

Les patients ayant eu une mesure de la concentration de rénine et d'aldostérone plasmatique dans une unité d'hypertension entre 2001 et 2006 ont été inclus si leur diagnostic final était celui d'hyperaldostéronisme primaire (n = 459) ou d'hypertension essentielle (n = 2308). Les dosages hormonaux ont été réalisés après sevrage des traitements interférant à chaque fois que possible. La base de données assemblée pour le travail sur les conséquences métaboliques de l'hyperaldostéronisme primaire a été réutilisée. Les patients sans biochimie urinaire concomitante ont été exclus (10 patients avec hyperaldostéronisme primaire et 99 hypertendus essentiels). Nous avons comparé la valeur diagnostique du SUSPPUP à celle de la kaliémie dans la population globale, chez les patients sans traitement interférant et chez les patients avec hyperaldostéronisme primaire latéralisé. Nous avons également évalué la valeur diagnostique ajoutée du SUSPPUP chez les patients normokaliémiques.

SUSPPUP	AUC [IC 95%]	Sensibilité [IC 95%] *	Spécificité [IC 95%] *
Population globale	0,72 [0,69 ; 0,74]	71% [66 ; 75]	61% [59 ; 63]
Traitement neutre	0,73 [0,70 ; 0,76]	74% [69 ; 79]	60% [57 ; 62]
HAP latéralisé	0,76 [0,71 ; 0,81]	78% [69 ; 86]	61% [59 ; 63]

Kaliémie	AUC [IC 95%]	Sensibilité [IC 95%] *	Spécificité [IC 95%] *
Population globale	0,76 [0,74 ; 0,79]	71% [67 ; 75]	69% [67 ; 71]
Traitement neutre	0,77 [0,74 ; 0,80]	74% [69 ; 78]	70% [67 ; 72]
HAP latéralisé	0,82 [0,77 ; 0,87]	80% [71 ; 87]	69% [67 ; 71]

* valeurs seuil à 3.7 mmol/l pour la kaliémie et 5.3 l/mmol pour le SUSPPUP
AUC : aire sous la courbe ROC ; HAP : hyperaldostéronisme primaire ; IC 95% : intervalle de confiance à 95%

TABLE 5.3 – Valeurs diagnostiques du SUSPPUP et de la kaliémie pour le diagnostic d’hyperaldostéronisme primaire.

Résultats

L’âge médian était de 51 ans pour les patients avec hyperaldostéronisme primaire et 53 ans pour les hypertendus essentiels, la pression artérielle médiane était de 148/88 et 148/86 mmHg respectivement, 75% des patients avec hyperaldostéronisme primaire et 65% des hypertendus essentiels ont été évalués sous traitement neutre, le rapport aldostérone/rénine médian était de 102 et 23 pmol/mUI respectivement. L’aire sous la courbe ROC et la spécificité de la kaliémie était significativement supérieure à celles du SUSPPUP dans tous les groupes (TABLE 5.3). Considérer qu’un patient était à risque d’hyperaldostéronisme primaire s’il était hypokaliémique ou si son SUSPPUP était élevé augmentait la sensibilité à 87% mais dégradait la spécificité de façon significative (47% dans la population globale).

Conclusion

Le SUSPPUP est moins performant dans ce grand échantillon de validation que dans la population princeps et semble moins utile que la kaliémie pour dépister l’hyperaldostéronisme primaire. Combiner kaliémie et SUSPPUP augmente la sensibilité du dépistage mais au prix d’une dégradation importante de la spécificité par rapport à la kaliémie seule.

5.3.4 Étude thérapeutique et pronostique

Les études thérapeutiques évaluent le bénéfice et les risques d'une intervention destinée à améliorer l'état de santé d'un malade. Les études pronostiques analysent l'association de certaines caractéristiques avec l'évolution – spontanée ou après traitement – d'un état de santé. L'étude choisie comme illustration évalue le résultat de la surrenalectomie dans l'hyperaldostéronisme primaire latéralisé et analyse les facteurs prédictifs du bénéfice tensionnel.

Par ailleurs, cette étude a été l'occasion d'une réflexion méthodologique sur l'influence du choix du critère de jugement pour évaluer l'impact d'une intervention sur un phénomène de santé. En effet, le bénéfice tensionnel d'une intervention non pharmacologique dans l'hypertension artérielle peut s'évaluer de plusieurs façons. La satisfaction immédiate du patient dépend de la possibilité d'arrêter les médicaments antihypertenseurs, c'est-à-dire de la guérison de l'hypertension. La réduction de la morbidité cardiovasculaire et rénale, en revanche, est liée à l'amplitude de la réduction de pression artérielle plus qu'à son passage en dessous du seuil arbitraire définissant l'hypertension. L'objectif méthodologique de cette étude était donc de déterminer si les mêmes facteurs prédisent la probabilité de guérison et l'amplitude de la réduction de pression artérielle après surrenalectomie dans l'hyperaldostéronisme primaire latéralisé. Elle a fait l'objet de 2 communications (van der Linden *et al.*, 2010; Steichen *et al.*, 2010e) et d'une publication (van der Linden *et al.*, 2012).

Patients et méthodes

Les patients ayant subi une surrenalectomie pour hyperaldostéronisme primaire latéralisé entre le 01/01/2001 et le 31/07/2009 dans notre centre ont été inclus si un suivi clinique était disponible. Les patients ont été identifiés par croisement des bases de données. Les données préchirurgicales ont été extraites automatiquement et vérifiées manuellement, car le traitement en cours devait être établi avec certitude. Les données postopératoires ont été extraites manuellement car il était impossible de définir a priori quelle serait la visite de suivi la plus informative (notamment selon le traitement en cours). Les valeurs relevées manuellement ont été validées par vérification automatique de leur présence dans la base de données. Les mêmes tests de validations que pour les autres études ont été mis en œuvre, avec vérification des valeurs aberrantes et extrêmes.

La latéralisation de l'hyperaldostéronisme primaire était définie par cathété-

risme veineux des surrénales, sauf chez certains patients de moins de 55 ans avec un adénome de Conn typique en imagerie. La régression logistique a été utilisée pour chercher les facteurs prédictifs de guérison de l'hypertension et la régression linéaire pour les facteurs prédictifs de l'amplitude de diminution de la pression artérielle. Les modèles de régression linéaire ont systématiquement été ajustés pour prendre en compte les modifications de traitement après l'intervention.

Résultats

Les caractéristiques des 156 patients inclus étaient les suivantes (pourcentage ou médianes) : 55% d'hommes, âge 45 ans, hypertension connue depuis 5 ans, pression artérielle 149/91 mmHg en mesure clinique sous 2 classes antihypertensives, kaliémie 3,3 mmol/l, natrémie 141 mmol/l, adénome de Conn typique en imagerie 63%. Après la surrénalectomie, la pression artérielle a diminué de 21/7 mmHg et le nombre de classes thérapeutiques de 1 ; 98% des patients étaient normokaliémiques mais seulement 44% étaient guéris de l'hypertension. Une pression artérielle et un score de traitement préopératoire plus bas, une durée d'évolution de l'hypertension moins longue et une aldostéronurie/24h plus importante augmentaient de façon indépendante probabilité de guérison postopératoire. Après ajustement pour les modifications du traitement pharmacologique postopératoires, une pression artérielle et une natrémie initiales plus élevées étaient les seuls facteurs prédictifs d'une réduction plus importante de la pression artérielle et analyse uni- et multivariée.

Conclusion

Ces résultats soulignent que des critères de jugement différents pour évaluer le bénéfice tensionnel de la surrénalectomie peuvent avoir des facteurs prédictifs opposés. En particulier, une pression artérielle préopératoire plus élevée est associée à une plus grande diminution de la pression artérielle mais à une moindre probabilité de guérison. Ces deux aspects doivent être discutés avec le patient pour une décision thérapeutique informée et partagée.

5.3.5 Discussion des études observationnelles rétrospectives sur données prospectives

Les études réalisées sur l'hyperaldostéronisme primaire confirment l'intérêt de combiner les sources d'identification quand c'est possible (Matrozoza *et al.*, 2009).

Le projet initial était d'exploiter des bases de données préalablement construites pour la recherche clinique. Ces bases comportaient 163 patients diagnostiqués sur la période d'inclusion. La possibilité de faire des requêtes dans le dossier informatisé a été évoquée et cooptée. Une requête dans l'observation informatisée (patients cochés « Hyperminéralocorticisme » dans la question sur la cause de l'hypertension) a identifié 166 patients supplémentaires. Enfin, une requête dans la base de données biologiques a identifié 210 patients en plus sur la foi d'un profil hormonal évocateur ou de la réalisation d'un cathétérisme veineux des surrénales. Les comptes rendu de concertation de tous ces patients ont été extraits pour valider les diagnostics. La validation par compte rendu a été possible : dans 161 cas pour les patients des bases de données (deux diagnostics remis en question depuis la dernière utilisation de la base), dans 148 cas pour les patients cochés dans l'observation et dans 90 cas pour les patients avec arguments hormonaux. Les dossiers des patients restants ont été repris de manière indépendante par deux médecins, qui ont validé 6 patients supplémentaires issus de l'observation (rejet de 12 faux positifs) et 64 patients supplémentaires issus de l'enquête hormonale (rejet de 66 faux positifs). Avec une charge de travail raisonnable, l'effectif de l'échantillon de patients a été presque triplé (161 patients issus des bases de recherche, 154 patients issus de l'observation, 144 patients sur arguments hormonaux) avec un gain de puissance et une meilleure représentativité à la clé.

Les données manquantes sont rares dans l'observation médicale informatisée d'hypertension pour les variables courantes. Pour les analyses portant sur de gros volumes de données relativement standardisées et avec peu de valeurs manquantes, comme les travaux sur le profil de la maladie hypertensive suivant l'origine géographique des malades, les analyses ont porté exclusivement sur des données automatiquement extraites (après vérification manuelle de certaines valeurs incohérentes ou extrêmes). Cependant, des données conflictuelles surviennent de façon occasionnelle, y compris au sein d'une même observation. Nous avons déjà mentionné les patients qui ont un antécédent d'infarctus du myocarde et qui ne sont pas cochés comme ayant une insuffisance coronaire. Il arrive également qu'un patient identifié comme actuellement non fumeur ait une consommation tabagique quantifiée le jour de la visite. Ces discordances mettent en évidence la fiabilité imparfaite des données, sans moyen de validation croisée pour la plupart. Les observations de première consultation et d'hôpital de jour sont saisies par des médecins seniors avec une grande reproductibilité. Sauf exception, ces observations sont préférées à celles d'hospitalisation pour l'extraction des données. En effet, les observations d'hôpital

de semaine sont saisies par des internes et des étudiants hospitaliers qui ne sont pas formés de manière spécifique. Il existe par conséquent une variabilité importante pour certains champs dont la signification est incertaine.

Ainsi, l'onglet sur le traitement en cours de l'hypertension comporte une question à choix simple sur le nombre de classes pharmacologiques prescrites, une question à choix multiples permettant de spécifier les classes en question et un champ texte libre pour des commentaires éventuels. Premièrement, les discordances ne sont pas rares entre le nombre de classes pharmacologiques annoncées et le nombre de classes cochées. Deuxièmement, les patients qui sont hospitalisés à la recherche d'une cause d'hypertension secondaire modifient leur traitement 15 jours avant l'arrivée pour privilégier un traitement sans interférence avec les dosages hormonaux. Une partie des médecins saisissent de manière structurée le traitement en cours résultant des modifications faites peu avant l'hospitalisation et en texte libre le traitement habituel. Les autres médecins, au contraire, saisissent de manière structurée le traitement habituel et mettent en commentaire le traitement récemment adapté pour les dosages hormonaux. Si une requête est réalisée pour savoir sous quel traitement ont été réalisés les dosages hormonaux, l'information saisie dans les champs structurés sera trompeuse environ une fois sur deux.

Pour les informations sensibles et sujettes à interprétation, il est donc nécessaire de retourner manuellement au dossier pour valider les données récupérées automatiquement, sous peine d'erreur grossières. Une étude résumée en Annexe 1 porte sur les complications cardiovasculaires de l'hyperaldostéronisme primaire en comparaison à des patients hypertendus essentiels appariés (sexe, âge, niveau de pression artérielle, score de traitement). L'arythmie compète par fibrillation auriculaire (ACFA) ne peut être notée qu'au niveau du résultat de l'ECG, qui n'est pas toujours disponible ni reporté. Il en résulte un sous-diagnostic apparent sur les données extraites automatiquement. De fait, elles fournissent une prévalence apparente de l'ACFA de 2,0% dans l'hyperaldostéronisme et 0,3% dans l'hypertension artérielle (Steichen *et al.*, 2010a). Après validation manuelle, les prévalences sont de 2,9% et 1,1%. L'insuffisance cardiaque, en revanche, peut être indiquée par un antécédent d'œdème pulmonaire, par le choix de la réponse « Insuffisance cardiaque » à la question sur le récapitulatif cardiaque, ou encore par l'existence de symptômes relatifs à une insuffisance cardiaque (score de la *New York Heart Association*). Pour la réponse insuffisance cardiaque, il n'est pas clair s'il faut que la maladie soit avérée par une échographie cardiaque ou non. Pour les symptômes (essoufflement, fatigue), il n'est pas clair s'il faut être certain qu'ils sont effectivement dû à une in-

suffisance cardiaque pour les considérer. Un excès apparent de diagnostics est donc attendu si tous ces éléments sont tenus pour indiquant l'existence d'une insuffisance cardiaque. De fait, elles conduisent à une prévalence apparente d'insuffisance cardiaque de 7,4% dans l'hyperaldostéronisme et 3,6% dans l'hypertension essentielle, alors que les prévalence après validation manuelle sont de 4,1% et 1,2%.

5.4 Utilisation comme aide au monitoring des données

Toute l'entreprise scientifique repose sur la confiance accordée à la validité des données publiées par les pairs. Or, cette confiance peut être mise en défaut en cas de fabrication ou de manipulation frauduleuses des données ou, plus couramment, en cas d'erreurs de recueil liées à l'incompréhension, l'inattention ou les biais cognitifs des investigateurs. Il est donc nécessaire de disposer de mécanismes pour détecter et corriger ces erreurs, au premier rang desquels la confrontation méticuleuse des valeurs saisies dans la base d'analyse avec les données sources – le monitoring des données (*data monitoring*). L'idée est de s'assurer de l'absence d'erreur suffisamment importante pour modifier les conclusions d'une analyse, en vérifiant les variables les plus critiques par l'examen d'un échantillon suffisant de documents sources pour pouvoir exclure un biais significatif. Le dossier médical du patient, et en particulier son observation clinique, est considéré comme le document source de référence (Cohen, 1994).

La sélection des patients chez qui il est légitime de rechercher un hyperaldostéronisme primaire n'est pas aisée (voir le travail réalisé sur le SUSPPUP). Dans la mesure où le diagnostic d'hyperaldostéronisme primaire bénéficie avant tout aux patients dont la maladie est latéralisée, nous avons cherché à déterminer s'il était possible d'établir un score de prédiction de l'hyperaldostéronisme primaire latéralisé au sein des patients hypertendus adressés dans un service spécialisé. Ce travail, réalisé à partir des données extraites de l'observation informatisée, a fait l'objet de 3 communications (Steichen *et al.*, 2007e,g, 2008b).

Néanmoins, ce travail souffrait de trois défauts importants. Premièrement, les conditions de validité des dosages hormonaux n'étaient pas vérifiées de manière systématique. Deuxièmement, l'existence des cas d'hyperaldostéronisme primaire non latéralisé était occulté, alors que ce diagnostic est utile car les antagonistes du récepteur de l'aldostérone confèrent un bénéfice clinique. Troisièmement, il souff-

frait de la mauvaise définition des cas latéralisés, car la réalisation du cathétérisme veineux des surrénales n'était pas systématique. L'intérêt de porter le diagnostic d'hyperaldostéronisme primaire, indépendamment de sa latéralisation éventuelle, est désormais admis. Cependant, la réalisation systématique du cathétérisme veineux des surrénales chez tous les malades diagnostiqués pose des problèmes logistiques, les expose à un risque interventionnel et s'accompagne d'une grande variabilité dans l'interprétation des résultats. Nous avons donc voulu évaluer s'il était possible d'établir le diagnostic de latéralisation, au moins chez certains patients souffrant d'hyperaldostéronisme primaire, sans avoir recours au cathétérisme.

Un travail similaire au premier a donc été réalisé, cette fois-ci chez des patients consécutifs avec hyperaldostéronisme primaire avéré et chez qui le cathétérisme a été réalisé de façon systématique. Cette population était plus petite que la précédente mais mieux définie et mieux caractérisée. Les patients ont été identifiés par requêtes sur les bases de données habituelles (observation médicale informatisée, réunions de concertation pluridisciplinaires, examens radiologiques, examens biologiques). En revanche, la validité des valeurs d'un certain nombre de variables d'intérêt dépend ici de façon importante du contexte de mesure. Ainsi, les dosages hormonaux sont répétés de nombreuses fois et leur résultat dépend notamment du traitement antihypertenseur en cours, dont la nature n'est pas facile à déterminer avec certitude de manière automatique. Il est donc impossible de réaliser une requête capable d'identifier automatiquement et sans faillir le ou les résultats les plus valides et informatifs. Une étudiante en stage de recherche a recueilli la majeure partie des données de façon manuelle. La tâche a néanmoins été largement simplifiée par l'accès au dossier informatisé contenant dans presque tous les cas les informations nécessaires. Les erreurs de transcription manuelle ont ensuite été identifiées par confrontation à l'ensemble des valeurs de la variable trouvées par une extraction informatisée. Ce travail a fait l'objet de 3 communications (Küpers *et al.*, 2011, 2012a,b) et d'une publication (Küpers *et al.*, 2012c).

5.5 Conclusion

Les résultats présentés illustrent la possibilité de capitaliser un recrutement hors normes et de partager l'expérience d'une unité spécialisée grâce à l'exploitation des données saisies dans une observation informatisée. Les études réalisées sont informatives pour la pratique du service et certaines ont été publiées, y compris dans de bons journaux. Même lorsque la réalité visée est trop complexe pour faire l'objet

d'une collecte automatisée des données, la disponibilité d'un dossier patient informatisé simplifie énormément la réalisation d'études observationnelles rétrospectives sur données prospectives grâce à un accès simple et centralisé à l'information. Ces travaux sont loin d'épuiser les possibilités offertes par l'observation médicale informatisée pour la recherche clinique, y compris pour les études observationnelles rétrospectives. Les études multicentriques, par exemple, posent des problèmes auxquels nous n'avons pas été confrontés et qui seront évoquées dans les perspectives (chapitre suivant).

Les résultats présentés illustrent également que la structure de l'observation médicale informatisée et les modalités de son utilisation influencent les possibilités de requalification des données cliniques pour la recherche. Dès lors, le succès de l'informatique pour la recherche dépend en grande partie de son articulation réussie avec l'informatique pour les soins. Au plan technique, cette articulation demande de préférer le codage et l'organisation des données les plus appropriés pour la recherche parmi ceux qui sont compatibles avec les soins. Comme pour les soins, des questions d'interopérabilité sémantique et de standardisation se posent pour les projets de recherche demandant l'exploitation de diverses sources de données.

Chapitre 6

Perspectives

Les travaux décrits dans la thèse ouvrent de nombreuses perspectives, qu'il s'agisse de poursuivre les projets déjà avancés ou d'envisager des prolongements. L'évaluation de l'individualisation des pratiques n'est pas arrivée à son terme, qui suppose de finaliser l'ontologie de la prise en charge de l'hypertension. Les prolongements possibles relèvent de l'ingénierie des connaissances et des utilisations diverses de l'observation informatisée : clinique, recherche, évaluation de la filière de soins, pédagogie.

6.1 Modélisation ontologique

Dans son état actuel, le noyau ontologique de la prise en charge de l'hypertension comporte 505 concepts organisés comme leurs correspondants dans la SNOMED-CT, avec 11 niveaux de profondeur au maximum. Ce noyau ontologique doit être réorganisé en une monohiérarchie strictement taxinomique, dans le respect des principes de la sémantique différentielle. Nous commencerons par structurer les concepts provenant des items de l'observation et des guides pour la pratique clinique, en nous inspirant des indices obtenus lors de l'analyse des ressources terminologiques (concepts structurants) et des relations taxinomiques trouvées dans la SNOMED-CT. Nous ajouterons ensuite les concepts récurrents dans les commentaires en texte libre, en réorganisant la structure si nécessaire. Une fois ce noyau ontologique consolidé, nous poursuivrons l'analyse terminologique du corpus de commentaires en texte libre, de manière à intégrer dans l'ontologie les concepts moins fréquents, qui reflètent plus probablement les pratiques individualisées. Nous projetons également de travailler sur les relations sémantiques à partir de l'analyse terminologique

des syntagmes verbaux trouvés dans les guides pour la pratique clinique et dans les commentaires en texte libre des observations. Une fois achevée, l'ontologie devra être évaluée (Yu, 2006). La cohérence de son organisation sera évaluée en la raccordant à une ontologie fondationnelle, ce qui permettra de vérifier la satisfaction des principes de haut niveau. L'ontologie fera également l'objet d'une évaluation applicative, par la pertinence des résultats qu'elle contribuera à obtenir pour l'évaluation de l'individualisation des pratiques.

6.2 Évaluation de l'individualisation des pratiques

Une fois l'ontologie construite, nous l'utiliserons pour représenter les cas cliniques pris en charge dans l'unité d'hypertension. La représentation des cas avec l'ontologie, c'est-à-dire l'association à chaque cas des concepts qui lui correspondent, est automatisable pour la partie structurée de l'observation. En effet, les items du formulaire d'observation sont liés de façon univoque avec les concepts qu'ils ont révélés. En revanche, le contenu des commentaires en texte libre ne peut pas être automatiquement représenté avec les concepts qui en sont issus.

Avec cette représentation automatique mais partielle des cas, il sera possible de travailler sur des situations cliniques pour lesquelles la prise en charge *peut* être individualisée (à l'encontre des recommandations) ou *doit* être individualisée (en l'absence de recommandation). Il s'agira ensuite d'identifier les cas dont la prise en charge a effectivement été individualisée. Il sera possible de regrouper ceux qui posent un problème de santé similaire en s'appuyant sur une mesure de similitude sémantique opérant sur les dossiers codés à l'aide de l'ontologie (Steichen *et al.*, 2006a; Melton *et al.*, 2006; Cao *et al.*, 2008).

Même si ces cas sont similaires du point de vue de leur représentation ontologique, il est fort probable qu'ils soient pris en charge de manière hétérogène en raison de singularités échappant au modèle. En comparant les décisions prises au sein des groupes de cas similaires, il sera possible d'explorer qualitativement et quantitativement les déterminants et la logique de l'individualisation de leur prise en charge. L'analyse qualitative des cas similaires conduira à identifier des caractéristiques singularisantes importantes ayant justifié des prises en charge différentes. L'ontologie et la représentation des cas seront alors complétées manuellement avec ces caractéristiques cliniquement pertinentes.

À l'issue de cette première boucle, un nouveau calcul de similitude sémantique entre les représentations enrichies pourra définir des groupes de cas plus proches

afin de raffiner l'analyse qualitative. Le processus pourra être répété autant de fois qu'utile et possible, jusqu'à ce que la représentation de chaque cas comporte l'ensemble des déterminants de sa prise en charge, que ce soit sur un mode générique ou sur un mode individualisé. La mise en œuvre applicative de l'ontologie tiendra lieu de banc d'essai et de validation ultime de sa pertinence, en termes de pouvoir de représentation (étendue, granularité) et de calcul (structure).

6.3 Ingénierie des connaissances

Les perspectives d'ingénierie des connaissances complètent la démarche d'actualisation déjà mise en œuvre et la prolongent en l'appliquant à d'autres contextes.

6.3.1 Actualisation de l'observation informatisée

Le contenu et l'organisation de l'observation informatisée pour la prise en charge de l'hypertension artérielle ont été modifiés. Il est important d'envisager une évaluation de l'impact de ces modifications et de faire suivre cette analyse d'une réflexion sur d'autres modifications souhaitables.

Évaluation des modifications réalisées

L'évaluation de l'intérêt pour les cliniciens des modifications réalisées pourrait passer par une nouvelle série d'analyses statistiques de l'utilisation des questions et des réponses prédéfinies. Cette réévaluation permettrait de vérifier que les items ajoutés à la partie structurée, qu'ils proviennent des guides pour la pratique clinique ou des commentaires en texte libre, sont effectivement utilisés. Si les items en question ne sont pas utilisés, leur pertinence doit être remise en question, sur le fond (intérêt de la notion sous-jacente dans le service) ou sur la forme (adéquation de la structuration). La réévaluation permettrait ensuite de déterminer si les notions qui ont été passées dans la partie structurée de l'observation continuent ou non à être mentionnées dans le texte libre. Si elles le sont, il est probable que la structuration proposée ne réponde pas parfaitement aux besoins et doive être révisée. Les analyses statistiques et terminologiques sont également susceptibles de révéler des items qui étaient auparavant utilisés et qui ne le sont plus, ou de nouvelles notions récurrentes dans les commentaires en texte libre. Ces nouveautés pourraient servir de point de départ à une nouvelle actualisation de l'observation (voir section suivante).

Un autre axe d'évaluation important est celui de l'impact des modifications réalisées sur le contenu des données. Ainsi, l'âge maximal pour qu'un accident vasculaire cérébral chez un parent soit pris en considération comme facteur de risque était de 65 ans. Lors de la révision, il a été ramené à 45 ans, conformément aux recommandations. De même, l'âge maximal pour considérer les antécédents coronaires chez le père comme témoignant d'un surrisque était de 65 ans et a été descendu à 55 ans. Or, l'identifiant de la question – c'est-à-dire la variable de la base de données qui comporte les réponses – n'a pas été modifié pour éviter des répercussions sur l'affichage des anciennes observations et sur la génération automatique des comptes rendus. Par conséquent, la base de données comporte pour cette variable des valeurs dont la signification est hétérogène. Lors d'un traitement statistique pour une utilisation secondaire, il faut prendre en compte cette hétérogénéité. Un document traçant toutes les modifications réalisées et leur date a été rédigé à cet effet.

Extension de la démarche

Une nouvelle démarche d'actualisation pourrait prendre en compte d'autres éléments, en plus des résultats d'analyse statistique et terminologique d'observations saisies sur une période récente. Les guides pour la pratique clinique publiés depuis la précédente actualisation sont des candidats évidents. La conformité du modèle d'observation à toutes les références du manuel d'accréditation pourrait également être vérifiée. Dans ce contexte, nous avons évoqué la nécessité d'introduire une question sur l'état de dépendance des malades.

La facilitation des utilisations secondaires est également un axe de réflexion, sous réserve qu'elle ne perturbe pas l'utilisation du formulaire pour les soins. Il peut s'agir, par exemple, d'introduire des questions pour aider à :

- indiquer des patients susceptibles d'être inclus dans des recherches cliniques,
- suivre l'activité clinique du service (nombre de charges en sel réalisées chez les patients suspects d'hyperaldostéronisme primaire...),
- vérifier la satisfaction d'indicateurs de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques (mesure de la pression artérielle aux deux bras lors de la consultation initiale...).

Il semble également important d'évaluer chez les utilisateurs naïfs ou peu expérimentés la convivialité de l'interface, la pertinence de l'organisation, la clarté des questions et des réponses proposées. Plus largement, l'observation pourrait être éva-

luée dans son contexte d'utilisation clinique, afin de réfléchir aux moyens d'optimiser son ergonomie pour la saisie, pour la consultation, pour la génération de documents utiles à la communication avec le patient et les autres soignants (compte rendu de visite). La collaboration entre ingénieurs des connaissances et cliniciens est insuffisante pour garantir la pertinence des modifications envisagées (Karsh *et al.*, 2010). La participation de professionnels de l'analyse des tâches et de leur réalisation serait profitable : ergonomes, cognitivistes, psychologues, sociologues, anthropologues...

6.3.2 Guide d'utilisation de l'observation informatisée

Le formulaire d'observation demande une phase d'appropriation par les nouveaux utilisateurs. Un guide d'utilisation serait utile comme support de formation initiale et comme référence pour une consultation au besoin. Ce guide devrait notamment aborder la définition des items qui prêtent à discussion, de manière à améliorer la validité et la reproductibilité des données, afin de faciliter leur interprétation lors des soins et consolider leurs utilisations secondaires. Il devrait également aborder les bonnes pratiques d'utilisation en présence du malade, évoquées dans la section concernant l'impact d'une observation informatisée sur la relation médecin-malade. Une mention spécifique sur le bon usage du copier-coller semble également indispensable.

6.3.3 Création de nouvelles observations informatisées

Le travail d'ingénierie des connaissances de cette thèse s'est déroulé dans des circonstances idéales : observation informatisée préexistante éprouvée par le temps, utilisée dans un seul service ; domaine clinique étroit et bien balisé par la recherche clinique ; utilisateurs experts partageant une vision clinique relativement homogène ; ingénieur des connaissances disposant de compétences dans le domaine clinique. Il serait intéressant d'expérimenter une démarche de même inspiration dans des conditions moins favorables : création *de novo* d'une observation destinée à être partagée entre plusieurs services, par des médecins ayant des visions cliniques différentes, dans un domaine ne faisant pas l'objet de recommandations et étranger à l'ingénieur des connaissances.

De nombreuses questions qui ont pu être mises de côté en première approche seraient alors nécessairement abordées : degré adéquat de structuration d'un point de vue clinique ; intérêt et légitimité d'imposer des contraintes sur les données et

leur saisie (questions structurées, réponses obligatoires) pour assurer la complétude et la fiabilité des réponses en vue de l'aide à la décision ou au profit des utilisations secondaires ; politique de report de valeur (pour simplifier la saisie ou pour garantir la cohérence du dossier, par exemple au niveau des antécédents) ; modalités d'actualisation (responsable, partenaires, méthode, fréquence) ; transversalité du modèle (noyau de données communes à toute observation, définition d'éléments de données cliniques réutilisables dans une construction modulaire. . .).

Deux nouveaux contextes d'expérimentation paraissent assez naturels : les observations des centres de référence maladies rares, en particulier ceux du service de médecin interne de l'hôpital Tenon ; les observations appelées à être déployées dans le dossier patient de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Centres de référence maladies rares

Une observation informatisée structurée peut contribuer à la plupart des missions attribuées aux centres de référence maladies rares (Service Certification des Établissements de Santé, 2007). En effet, le recueil standardisé des informations cliniques participe à : (i) l'optimisation de la prise en charge des patients ; (ii) l'alimentation d'une base de données pour des études épidémiologiques, la recherche clinique, l'évaluation des pratiques professionnelles, la quantification de l'activité, etc. La structuration d'une telle observation consiste à déterminer les données cliniques importantes et la meilleure façon de les saisir.

Dans le cadre du Centre de référence des amyloses d'origine inflammatoire et de la fièvre méditerranéenne familiale (Pr Gilles Grateau, médecine interne, hôpital Tenon, Paris), deux corpus ont été analysés à l'aide de TextSTAT¹ :

- un corpus de 9 articles de synthèse sur les maladies prises en charge dans le centre (35 000 mots) ;
- un corpus de 117 comptes rendus de consultation de malades adultes (39 000 mots).

Chacun des concepts extraits a été considéré comme item potentiel de l'observation structurée. Trois internistes – de niveaux différents d'expertise clinique, épidémiologique et informatique – ont défini l'organisation globale de l'observation et choisi de conserver ou rejeter chacun des items proposés selon son intérêt clinique et épidémiologique. Les contraintes légales et les critères d'accréditation liés au dossier patient ont été respectés.

1. <http://neon.niederlandistik.fu-berlin.de/en/textstat/>

Au final, un formulaire d'observation comportant 189 items a été construit. Ce prototype a été évalué par les trois mêmes internistes, chacun transcrivant entre 3 et 5 observations papier à chaque session. Les difficultés de transcription et la variabilité des données saisies ont fourni des indications pour améliorer de manière itérative le contenu et la forme de l'observation jusqu'à son approbation unanime, à l'issue de la troisième session.

Ce formulaire est destiné à être mis en œuvre dans un dossier sécurisé accessible par internet, qui constituera l'infrastructure informatique d'un réseau de soins. Une collaboration avec des experts pédiatres est prévue afin d'adapter l'observation à leurs besoins et faciliter une prise en charge continue de l'enfant à l'adulte. Des mises à jour régulières sont souhaitables pour répondre aux problèmes révélés par l'utilisation courante et se conformer à l'évolution des connaissances et des pratiques médicales.

Les différences notables avec la démarche d'actualisation de l'observation d'hypertension artérielle sont : la création d'une observation *de novo* dans un domaine sans recommandation, conduisant à utiliser d'autres corpus de textes (comptes rendus de consultation, articles de revue) ; la prise en compte explicite de la fonction épidémiologique de l'observation, en rapport avec la mission de recherche et surveillance épidémiologique spécifiées par la Haute Autorité de Santé pour les centres de références (Service Certification des Établissements de Santé, 2007) ; la validation du formulaire par des tests de transcription d'observations papier.

Dossier patient informatisé de l'AP-HP

Un système de dossier patient informatisé (ORBIS Médical®, Agfa HealthCare Enterprise Solutions, Ivry, France) est en cours de déploiement sur l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP. Ce large déploiement pose des questions supplémentaires par rapport au contexte étroit dans lequel s'est déroulée la démarche d'ingénierie des connaissances présentée dans cette thèse. On peut mentionner les questions relatives : au degré de transversalité d'une observation générique ; au degré de transversalité des éventuelles observations de spécialité ; à l'articulation entre observation générique et observations de spécialité ; à l'alimentation d'un entrepôt de données avec les problèmes méthodologiques, réglementaires et éthiques liés à la réutilisation à d'autres fins que les soins des données agrégées provenant de différentes structures de soins.

6.4 Soins

Deux perspectives prioritaires sont envisagées, l'une concerne le contenu de l'observation et l'autre son utilisation partagée.

6.4.1 Observations centrées sur le patient

L'observation médicale est un point de vue sélectif et limité sur le malade et ses problèmes de santé. Donnelly (1996) explique que les médecins sont formés pour traduire le récit subjectif du patient (*illness*) en un problème biomédical le plus objectif possible (*disease*), sur lequel les efforts de résolution vont porter. Autrement dit, la rédaction de l'observation médicale transforme une personne en patient. Mais si le point de vue de l'individu est perdu, il n'est plus certain que la prise en charge réponde à ses attentes et ses besoins. Donnelly (2005) propose donc de faire un effort délibéré pour réinvestir la subjectivité du patient dans l'observation, à la faveur d'une rubrique spécifique. Casper et Brennan (1993) ont analysé la possibilité d'intégrer cette rubrique dans une observation médicale informatisée. Une idée similaire a guidé le modèle d'observation adopté par les instances de santé britanniques (Health Informatics Unit, Clinical Standards Department, Royal College of Physicians, 2008b). Pour les soins, l'existence d'une rubrique spécifique contribue à élaborer un plan de prise en charge respectueux du point de vue de l'individu soigné. Au minimum, cette rubrique fait apparaître les discordances entre la prise en charge et les préférences du patient, qu'il s'agisse des objectifs poursuivis ou des moyens utilisés pour les atteindre.

Au delà du respect des préférences du patient dans la résolution de ses problèmes de santé, la considération de son point de vue permet de dépasser une prise en charge rivée sur les problèmes au profit d'une prise en charge centrée sur l'individu. Pour Donnelly (1996), la souffrance induite par le problème de santé et par sa prise en charge est le sujet ultime de la rubrique sur le point de vue du malade. Cette souffrance est une expérience individuelle et la possibilité de l'exprimer contribue à la satisfaction du patient et peut même avoir des vertus thérapeutiques. Or, les histoires sont le moyen privilégié par les humains pour communiquer les expériences individuelles, qu'il s'agisse des leurs ou de celles d'autres personnes (réelles ou fictives). Pour l'heure, l'observation médicale contient une histoire des problèmes de santé qui vise à capturer la dimension chronologique d'un tableau adéquat de la situation biomédicale. Si les notions précédentes sont prises au sérieux, l'histoire du

problème de santé doit également être l'occasion de rendre compte de l'expérience que le patient fait de sa maladie et de sa prise en charge.

Les facteurs contextuels qui déterminent l'expérience du patient sont variés, d'ordre fonctionnel, cognitif, affectif, socioculturel ou économiques (Weiner, 2004). On peut mentionner : le retentissement fonctionnel des problèmes de santé et de leur prise en charge ; les autres handicaps (troubles visuels ou auditifs...) ; les connaissances et compétences générales (notamment linguistiques et numériques) ; la compréhension et l'interprétation de la maladie et du traitement ; les sentiments relatifs aux problèmes de santé et à leur prise en charge (espoirs, craintes...) ; les valeurs significatives dans le contexte (religieuses, culturelles, morales...) ; l'entourage familial et la qualité de la communication avec les proches ; la situation économique ; les difficultés d'accès aux soins ; les obligations en compétition avec la santé personnelle (familiales, professionnelles...). Tous ces facteurs déterminent les attentes et les préférences du patient relatives à sa prise en charge et méritent donc d'être évalués et documentés. La création d'une rubrique spécifique peut contribuer à mettre l'accent sur le point de vue du patient, en particulier dans les observations informatisées dont nous avons vu qu'elles favorisent plutôt une approche biomédicale de la prise en charge.

6.4.2 Interfaces observation-patient

Nous avons évoqué dans le Chapitre 2 l'accès du patient à son dossier médical, envisageable en lecture et en écriture. De nombreuses expérimentations montrent que les patients sont satisfaits par la possibilité de consulter, et pour certaines d'annoter, leur dossier (Ammenwerth *et al.*, 2012). En France, il est prévu que les personnes aient accès à leur DMP. Nous avons également mentionné la possibilité théorique de permettre aux patients de préremplir un formulaire d'observation qui resterait à valider par le médecin. Là encore, de nombreuses expérimentations montrent l'intérêt de cette démarche, mais aucune n'a été conduite dans le domaine de l'hypertension (Bachman, 2003).

Le Dr Postel-Vinay, du service d'hypertension de l'HEGP, a évalué la faisabilité d'un questionnaire à remplir par le patient avant sa première consultation, reprenant toutes les questions de l'observation informatisée d'hypertension. Six médecins, dont quatre travaillent dans des centres non informatisés, ont également participé. L'analyse de 128 questionnaires rapportés par les consultants (sur 133 distribués) montre que les réponses sont complètes (95% des patients ont répondu à au moins

80% des questions) et fiables (94% de concordance avec le jugement du médecin ; une seule discordance cliniquement significative pour un patient disant à tort ne pas prendre de traitement antihypertenseur). À la suite de ce travail, on peut imaginer que les patients motivés et capables complètent en ligne le même formulaire en ligne et que les réponses soient versées dans l'observation informatisée. Durant la consultation, le médecin aurait essentiellement un travail de validation, permettant d'avoir une interaction plus continue avec le malade (moins de saisie) et de dégager du temps pour un dialogue personnalisé.

6.5 Recherche clinique

6.5.1 Autres scénarios de réutilisation des données cliniques

Les scénarios expérimentés au cours de la thèse ne couvrent pas tout le champ des possibles, même pour la recherche observationnelle rétrospective sur dossiers. Par exemple, l'exploitation commune de données collectées dans des contextes de soins différents pose des problèmes méthodologiques auxquels nous n'avons pas été confrontés. On peut mentionner, par exemple, la question de la normalisation des variables. Pour disposer de données homogènes, il faut faire en sorte que les définitions et les méthodes de mesure utilisées durant les soins soient uniformes. Au moment de l'analyse, il faut estimer la part d'hétérogénéité liée aux différences de contexte de recueil (par exemple de centre) et comprendre si elle est liée à des causes sémantiques ou métrologiques (différence de contenu des variables) ou à des causes cliniques (différence de recrutement). Des moyens techniques peuvent être mis en place pour améliorer la qualité des données à la source : réponses obligatoires pour assurer la complétude, structuration de l'observation pour des questions et des réponses standardisées, informations contextuelles pour expliciter la signification des items... La question se pose alors de savoir dans quelle mesure ces moyens alourdissent la charge de saisie ou risquent de modifier la qualité de l'information pour les soins.

La même question se pose pour les recherches prospectives, lorsque ces moyens sont mis en place spécifiquement pour améliorer la reproductibilité du recueil. La réalisation de recherches prospectives peut susciter plusieurs types de modifications dans l'observation informatisée. À l'extrême, on peut imaginer l'adjonction de questions spécifiques à réponse obligatoire bien qu'elles n'aient pas de pertinence directe pour les soins. Ce type de modification pose un problème d'accep-

tabilité par l'utilisateur, surtout s'il n'est pas intéressé à la recherche. À l'opposé, il est possible d'utiliser l'observation informatisée de manière passive, en reportant les valeurs des variables communes aux soins courant et à la recherche dans un cahier d'observation électronique. L'investigateur a ensuite la charge de valider ces données et compléter celles qui n'ont pas été collectées en routine clinique.

6.5.2 Recommandations de rédaction des articles

Des guides de bonne pratique rédactionnelles existent pour de nombreux types d'études et sont colligées par le réseau EQUATOR (*Enhancing the QUALity and Transparency of Research*)². Les études observationnelles sont concernées par l'énoncé STROBE (*STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology*)³. Néanmoins, les recommandations de rédaction contenues dans STROBE n'abordent pas les spécificités de la recherche observationnelles rétrospective sur des données collectées à l'occasion des soins. Un nouvel énoncé est donc en cours de développement : RECORD (*REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data*)⁴. Une méthodologie participative a été définie pour élaborer ce guide (Benchimol *et al.*, 2013). Un comité de pilotage organise des ateliers de travail, une revue systématique de la littérature et la consultation électronique d'acteurs du domaine. La consultation se fait en deux temps : un premier questionnaire nous a été soumis avec des questions ouvertes reprenant tous les points de l'énoncé STROBE afin de déterminer s'ils sont pertinents et s'ils doivent être modifiés ou complétés. Un deuxième questionnaire nous parviendra ensuite, pour classer les suggestions selon leur pertinence.

6.6 Épidémiologie hospitalière

Dans un climat de limitation des dépenses, une réflexion en profondeur sur l'utilisation de l'hôpital est nécessaire. La rationalisation du parcours de soins des patients peut générer des économies en adaptant le niveau de réponse à la gravité du problème. Ainsi, les hospitalisations programmées en secteur traditionnel sont de plus en plus rares, remplacées par la prise en charge ambulatoire, les hôpitaux de jours et de semaine. En ce qui concerne les hospitalisations non programmées, le

2. <http://www.equator-network.org>

3. <http://www.strobe-statement.org>

4. <http://www.record-statement.org>

circuit du patient peut être fluidifié pour raccourcir les durées de séjour ou mieux faire correspondre le lieu de séjour à l'état du patient. Le parcours long comporte une admission par les Urgences, un premier aval en unité de soins aigus (dont les services de médecine interne) et un second aval en soins de suite et de réadaptation. Les freins à la fluidité du parcours sont relatifs à la prise en charge dans chacun de ces lieux de soins et aux transitions. Fluidifier la filière demande d'identifier les problèmes de prise en charge (manque de personnel, défaut d'accès au plateau technique, décisions inadaptées. . .) et les problèmes de transition (manque de lits d'aval, obstacles administratifs. . .). Le dossier informatisé permet d'avoir une vision longitudinale du parcours et le contenu de l'observation fournit une information détaillée sur la prise en charge et ses problèmes éventuels. Tous les deux peuvent donc participer à l'évaluation de la filière de soins hospitalière non programmée en vue de l'amélioration de son efficience.

6.7 Enseignement

La prise en charge du malade a pour objectifs de résoudre ses problèmes de santé, de manière respectueuse de ses préférences, et de considérer la souffrance de l'individu. Il est important de faire prendre conscience de ces objectifs aux étudiants, de leur donner les moyens de les atteindre et des les évaluer de façon explicite. Dans le cadre d'un DU de pédagogie, nous expérimentons dans deux services de médecine interne la valeur ajoutée pédagogique de la liste de problèmes et d'une rubrique spécifique sur le point de vue du patient (pour l'enseignement, l'apprentissage et l'évaluation). Le cas échéant, ces outils pourraient être intégrés dans une observation informatisée.

6.7.1 Création et gestion d'une liste de problème

Le modèle de l'observation orientée problème proposé par Weed (1968a) a été largement influencé par la perspective de son informatisation. Un problème correspond à ce qui peut influencer l'état de santé ou de bien être d'une personne, ou encore les modalités de sa prise en charge. Ainsi définis, les problèmes nécessitent l'attention des médecins. Les problèmes biomédicaux peuvent être des facteurs de risque, des signes physiques, des symptômes, des résultats d'examens complémentaires, des syndromes, des tableaux de maladies, des diagnostics avérés. Les problèmes peuvent également être psychosociaux ou culturels.

La liste est établie en conclusion de l'observation initiale, avec une proposition de prise en charge et de surveillance pour chaque problème. Sa gestion est ensuite documentée dans les observations de suivi :

- un problème peut être actualisé :
 - inactivé après recueil d'informations (problème connu et résolu ou déjà évalué et stable) ;
 - spécifié en un problème de niveau supérieur (par exemple, signes/symptôme > tableau de maladie : œdèmes des membres inférieurs & dyspnée > insuffisance cardiaque) ;
 - rattaché à un problème de même niveau (par exemple, diagnostic avéré <> diagnostic avéré : thrombose veineuse <> syndrome néphrotique) ;
 - décomposé en un ou plusieurs problèmes de niveau inférieur (par exemple, tableau de maladie < signes/symptômes : cirrhose < ascite + ictère + confusion) ;
- un problème peut être ajouté.

Ce modèle diffère de l'observation traditionnelle, où les notes de suivi sont organisées selon la chronologie et la source des nouvelles données. À ce jour, l'observation orientée problème n'a pas fait la preuve de sa supériorité dans la qualité de prise en charge des malades. Il est même plausible que le modèle soit trop lourd pour certains contextes de prise en charge spécialisée où l'attention des soignants se porte sur un unique problème.

Néanmoins, il est souhaitable de faire acquérir les bases d'un raisonnement généraliste à des étudiants dont l'avenir est encore ouvert plutôt que les faire travailler comme des spécialistes expérimentés. Or, le modèle de l'observation par problème correspond bien à la démarche clinique attendue d'une prise en charge polyvalente. Le fait d'avoir un support de travail cohérent avec ce qui est attendu en pratique fait sens et pourrait contribuer à améliorer l'apprentissage de la démarche clinique par les étudiants en médecine. De plus, si la liste de problèmes est utilisée comme domaine d'évaluation, les étudiants feront ce qu'il faut pour en maîtriser les principes (*evaluation drives curriculum*).

6.7.2 Considération du point de vue du patient

En rupture avec la formation médicale scientifique prônée par Flexner en 1910 et largement adoptée aux États-Unis et ailleurs dans le monde, les objectifs pédagogiques ont subi un glissement au début des années 1980. Le malade, et non plus

la maladie, a été placée au centre des préoccupations du médecin idéal. Ainsi, la remise en question de l'enseignement médical dans le rapport du *Panel on the General Professional Education of the Physician and College Preparation for Medicine* (GPEP) dégageait en 1984 des recommandations conformes aux principes cliniques oslériens et contrastant avec l'idéal scientifique flexnérien (Barondess, 1985a,b; Tauber, 1992). L'entrée dans le cursus médical n'était plus nécessairement réservée aux scientifiques et une formation en sciences humaines était même considérée comme une plus-value. L'enseignement des sciences fondamentales était limité au minimum utile en pratique clinique et intégré à l'apprentissage au lit du malade, jugé essentiel au développement des compétences professionnelles des étudiants. Le développement de l'esprit critique conduisait à relativiser le poids des connaissances médicales. En contrepartie, une importance particulière était donnée au respect des intérêts et des préférences du patient.

Ces aspirations, qui préfigurent celle de la médecine centrée sur le patient, ont été reléguées au second plan avec l'avènement de la médecine factuelle (*evidence-based medicine*) et sont maintenant menacées par la diffusion de l'observation médicale informatisée (Lown et Rodriguez, 2012). L'enseignement est toujours fondé sur l'apprentissage de connaissances, dont on demande désormais qu'elles soient conformes aux données actuelles de la science (résultats de la recherche clinique). Les compétences, notamment le raisonnement clinique, et les attitudes, notamment la communication, sont peu enseignées et pas du tout évaluées. Pourtant, un certain nombre d'interventions permettent d'apprendre aux médecins à avoir une approche centrée sur le patient, visant une prise en compte globale du patient et de son contexte et sa participation à la décision médicale.

Une intervention pédagogique de ce type a été proposée par Schwartz *et al.* (2010). Les auteurs sont partis de l'hypothèse que la décision médicale comporte deux composante. La première consiste à classer les malades pour leurs proposer ensuite la prise en charge la plus appropriée selon les résultats de la recherche clinique. La seconde composante consiste à identifier et prendre en compte les facteurs contextuels qui imposent de départir de la prise en charge conforme aux données actuelles de la science. Cette composante, dans la mesure où elle intervient lorsque les résultats de la recherche clinique ne sont pas suffisant ou pas adapté, réclame une capacité d'interprétation plus importante et une créativité plus importante pour proposer des solutions adaptées (Weiner, 2004). Les auteurs ont proposé un enseignement de 4 heures, fondé sur la discussion de cas concrets, pour faire comprendre aux étudiants les deux composantes de la décision médicale, l'importance de prendre en

compte le contexte du patient et les différents domaines correspondants (cf. supra), la nature des indices en faveur d'une situation rendue compliquée par le contexte, la façon de les interpréter et d'y répondre. Les étudiants formés, lors d'une évaluation sur patients standardisés, donnaient plus souvent suite aux indices de complexité contextuelle (90% contre 62%) et répondaient plus souvent de façon adaptée à la complexité contextuelle dans la prise en charge proposée (69% contre 22%).

À un niveau plus élémentaire, une rubrique sur le point de vue du patient et son contexte, à renseigner de façon obligatoire, impose de s'approprier suffisamment ces éléments pour pouvoir le construire une représentation du cas qui en tienne compte (Haidet et Paterniti, 2003). Elle peut contribuer à développer l'empathie nécessaire pour comprendre l'individu malade et répondre à sa souffrance. Cet apprentissage doit bien évidemment être progressif. Certaines des questions relatives au point de vue du patient sont délicates (préférences de fin de vie, par exemple). Elles doivent être abordées par un clinicien expérimenté. Toutefois, le discours spontané et l'attitude du patient contiennent un grand nombre d'indices de valeur sur ces points, que l'étudiant doit apprendre à repérer et interpréter.

6.8 Implication personnelle

Les perspectives présentées, à l'exception de la modélisation ontologique et de l'évaluation des l'individualisation des décisions, sont encore à l'état de réflexions à transformer en projets concrets. Leur pertinence est liée à l'adéquation avec mes activités hospitalo-universitaires et philosophiques actuelles :

- praticien hospitalier dans un service de médecine interne de l'AP-HP, siège de deux centres de références maladies rares mais dont plus de 80% du recrutement se fait par les Urgences ;
- maître des conférences à l'Université Paris 6,
 - responsable du cours théorique sur la démarche clinique en 3^e année des études de médecine,
 - coresponsable du module 11 (synthèse clinique et thérapeutique) en 6^e année des études de médecine,
 - en charge de l'organisation des activités pédagogiques pour les étudiants en stage dans le service ;
- doctorant en philosophie des sciences à l'université Paris 1, avec une réflexion sur le raisonnement médical visant à clarifier l'articulation des résultats statistiques issus de la recherche clinique avec la singularité des individus malades.

Conclusion

Le dossier patient informatisé et avec lui l'observation médicale informatisée s'imposent progressivement. L'avantage pour les soins est incertain, qu'il soit estimé du point de vue des malades, des médecins ou de la société solidaire des dépenses. En revanche, l'utilisation du dossier patient informatisé génère des données susceptibles d'être réutilisées à d'autres fins que les soins : quantification et suivi de l'activité, évaluation des pratiques, recherche clinique, enseignement. . . Au cours de cette thèse, nous avons pu expérimenter la réutilisation des données cliniques pour la recherche clinique, essentiellement par des études observationnelles rétrospectives réalisées sur dossier médical. Nous avons également proposé deux modalités innovantes de réutilisation des données cliniques : une actualisation de l'observation médicale informatisée qui a servi à les saisir et une démarche d'évaluation de l'individualisation des pratiques.

Le formulaire d'observation clinique utilisé pour la prise en charge spécialisée des patients hypertendus a été actualisé en s'appuyant sur des méthodes d'ingénierie des connaissances. La fréquence d'utilisation des questions et des réponses prédéfinies a permis d'identifier les items peu utilisés dont beaucoup ont pu être enlevés. L'analyse terminologique de guides pour la pratique clinique a révélé des notions utiles pour structurer la documentation des aspects réglés de la prise en charge courante. L'analyse terminologique des commentaires en texte libre a identifié des notions supplémentaires correspondant aux aspects réglés de la prise en charge spécialisée, dont la documentation peut également être structurée. La démarche demande à être complétée en incorporant des dimensions supplémentaires pour une actualisation en profondeur : exigences réglementaires, modalités d'utilisation en pratique courante, caractéristiques souhaitées des données pour être réutilisables de façon valide et pertinente à d'autres fins que les soins. La démarche demande également à être étendue à des contextes moins idéaux, par exemple pour la conception *de novo* de formulaires d'observation clinique appelés à être partagés par différentes structures de prise en charge dans des domaines cliniques moins

réglés que l'hypertension artérielle.

Nous avons également proposé une démarche d'évaluation de l'individualisation des pratiques, au delà ou même à l'encontre des règles de prise en charge pré-définies. L'idée est de s'intéresser aux déterminants et à la logique d'une prise en charge qui tient compte de la singularité de l'individu malade et des particularités du problème de santé qu'il pose. En pratique, l'expertise clinique du médecin résulte en grande partie de sa confrontation à des cas individuels. L'expérience ainsi acquise lui permet de répondre de façon adaptée aux spécificités de chaque nouveau cas rencontré. Les partisans de la médecine factuelle eux-mêmes reconnaissent désormais la faiblesse d'un modèle de la décision médicale reposant principalement sur la maîtrise des résultats de la recherche clinique, synthétisés dans les guides de bonne pratique. En effet, le raisonnement clinique comporte de façon indissociable une composante standardisée (ou nomothétique, selon Wilhelm Windelband) et une composante singularisante (ou idiographique).

Contrairement à ce que prétendent Aristote et Poincaré en ouverture du manuscrit, des sciences de la singularité sont possibles et même indispensables dans les domaines qui échappent à la modélisation mathématique. Nous espérons avoir montré que l'informatique peut y contribuer dans le domaine médical, si elle se garde d'imposer aveuglément à la clinique son goût pour la standardisation.

Bibliographie

Ackerknecht EH (1982). *A Short History of Medicine*. Baltimore and London : The Johns Hopkins University Press, revised édition.

Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff DC, Bigger JT, Buse JB, Cushman WC, Genuth S, Ismail-Beigi F, Grimm RH, Probstfield JL, Simons-Morton DG, et Friedewald WT (2008). Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 358(24) : 2545–2559.

Agarwal G et Crooks VA (2008). The nature of informational continuity of care in general practice. *Br J Gen Pract* 58(556) : e17–e24.

Ajlouni KM et Al-Khalidi U (1997). Medical records, patients outcome, and peer review in eleventh-century Arab medicine. *Ann Saudi Med* 17(3) : 326–327.

Al Kawi MZ (1997). History of medical records and peer review. *Ann Saudi Med* 17(3) : 277–278.

American Medical Informatics Association (2013). Informatics Areas – Clinical Research Informatics. Accessible en ligne : <http://www.amia.org/applications-informatics/clinical-research-informatics>.

Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, et Hoerbst A (2012). The impact of electronic patient portals on patient care : a systematic review of controlled trials. *J Med Internet Res* 14(6) : e162.

ANAES (2003). Dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu, réglementation et recommandations. Rapport technique, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Saint-Denis, France.

ANAES, direction de l'évaluation de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques (2004). Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation. Rapport technique, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Saint-Denis, France.

Anderson JG (2007). Social, ethical and legal barriers to e-health. *Int J Med Inform* 76(5-6) : 480–483.

- Anning ST (1984). A medical case book : Leeds, 1781-84. *Med Hist* 28(4) : 420–431.
- Anstey P (2011). The creation of the English Hippocrates. *Med Hist* 55(4) : 457–478.
- Asch SM, Kerr EA, Keeseey J, Adams JL, Setodji CM, Malik S, et McGlynn EA (2006). Who is at greatest risk for receiving poor-quality health care ? *N Engl J Med* 354(11) : 1147–1156.
- Ash JS, Berg M, et Coiera E (2004). Some unintended consequences of information technology in health care : the nature of patient care information system-related errors. *J Am Med Inform Assoc* 11(2) : 104–112.
- Aussenac N (1994). How to Combine Data Abstraction and Model Refinement : A Methodological Contribution in Macao. A Future for Knowledge Acquisition. In *8th European Knowledge Acquisition Workshop*, pages 262–282. Berlin.
- Bachman JW (2003). The patient-computer interview : a neglected tool that can aid the clinician. *Mayo Clin Proc* 78(1) : 67–78.
- Bacon F (1605). *Of the Proficiency and Advancement of Learning*. Londres, 1852 : John W. Parker and Son.
- Badcock D, Kelly AM, Kerr D, et Reade T (2005). The quality of medical record review studies in the international emergency medicine literature. *Ann Emerg Med* 45(4) : 444–447.
- Baker DW, Persell SD, Thompson JA, Soman NS, Burgner KM, Liss D, et Kmetik KS (2007). Automated review of electronic health records to assess quality of care for outpatients with heart failure. *Ann Intern Med* 146(4) : 270–277.
- Baker DW, Qaseem A, et of Physicians' Performance Measurement Committee AC (2011). Evidence-based performance measures : preventing unintended consequences of quality measurement. *Ann Intern Med* 155(9) : 638–640.
- Baker DW, Qaseem A, Reynolds PP, Gardner LA, Schneider EC, et of Physicians Performance Measurement Committee AC (2013). Design and use of performance measures to decrease low-value services and achieve cost-conscious care. *Ann Intern Med* 158(1) : 55–59.
- Baneyx A, Charlet J, et Jaulent MC (2007). Building an ontology of pulmonary diseases with natural language processing tools using textual corpora. *Int J Med Inform* 76(2-3) : 208–215.
- Banks NJ (1998). Designing medical record abstraction forms. *Int J Qual Health Care* 10(2) : 163–167.

- Barondess JA (1985a). The GPEP Report : I. Preparation for medical school. *Ann Intern Med* 103(1) : 138–139.
- Barondess JA (1985b). The GPEP Report : II. Clinical education. *Ann Intern Med* 103(2) : 286–288.
- Baum SG et Kaltsas A (2008). Guideline tyranny : primum non nocere. *Clin Infect Dis* 46(12) : 1879–1880.
- Baumlin KM, Genes N, Landman A, Shapiro JS, Taylor T, Janiak B, et emergency medicine consensus conference Beyond regionalization : Intergrated networks of emergency care A (2010). Electronic collaboration : using technology to solve old problems of quality care. *Acad Emerg Med* 17(12) : 1312–1321.
- Bellers J (1714). *An essay towards the improvement of physick. In twelve proposals. By which the lives of thousands of rich, as well as well as the poors, may be saved yearly.* printed by the assigns of J. Sowle ; and sold by J. Morphew.
- Benchimol EI, Langan S, Guttman A, et Committee RECORD (2013). Call to RECORD : the need for complete reporting of research using routinely collected health data. *J Clin Epidemiol* .
- Bennett JW et Glasziou PP (2003). Computerised reminders and feedback in medication management : a systematic review of randomised controlled trials. *Med J Aust* 178(5) : 217–222.
- Berg M (1996). Practices of reading and writing : the constitutive role of the patient record in medical work. *Sociol Health Illn* 18(4) : 499–524.
- Berg M (2001). Implementing information systems in health care organizations : myths and challenges. *Int J Med Inform* 64(2-3) : 143–156.
- Berg M (2003). The search for synergy : interrelating medical work and patient care information systems. *Methods Inf Med* 42(4) : 337–344.
- Berg M, Aarts J, et van der Lei J (2003). ICT in health care : sociotechnical approaches. *Methods Inf Med* 42(4) : 297–301.
- Berg M et Bowker G (1997). The multiple bodies of the medical record : Toward a sociology of an artifact. *Sociological Quarterly* 38(3) : 513–537.
- Berg M et Goorman E (1999). The contextual nature of medical information. *Int J Med Inform* 56(1-3) : 51–60.
- Berger ML, Mamdani M, Atkins D, et Johnson ML (2009). Good research practices for comparative effectiveness research : defining, reporting and interpreting nonrandomized studies of treatment effects using secondary data sources : the ISPOR Good Research Practices for Retrospective Database Analysis Task Force Report–Part I. *Value Health* 12(8) : 1044–1052.

- Bernat JL (2013). Ethical and quality pitfalls in electronic health records. *Neurology* 80(11) : 1057–1061.
- Billault B, Degoulet P, Devries C, Plouin PF, Chatellier G, et Menard J (1995). Use of a standardized personal medical record by patients with hypertension : a randomized controlled prospective trial. *MD Comput* 12(1) : 31–35.
- Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C, Cresswell K, Bokun T, McKinstry B, Procter R, Majeed A, et Sheikh A (2011). The impact of eHealth on the quality and safety of health care : a systematic overview. *PLoS Med* 8(1) : e1000387.
- Black N (1999). High-quality clinical databases : breaking down barriers. *Lancet* 353(9160) : 1205–1206.
- Blumenthal D et Tavenner M (2010). The "meaningful use" regulation for electronic health records. *N Engl J Med* 363(6) : 501–504.
- Bodenreider O (2008). Biomedical ontologies in action : role in knowledge management, data integration and decision support. *Yearb Med Inform* pages 67–79.
- Boerhaave H (1710). *A method of studying physick*. Londres, 1719 : C. Rivington, B. Creake and J. Sackfield.
- Boerhaave H et Mettrie J (1708). *Institutions de médecine*, volume 7. Paris, 1750 : Huart, Moreau, Briasson, Durand et Langlois.
- Bogdan-Lovis E, Fleck L, et Barry HC (2012). It's NOT FAIR ! Or is it? The promise and the tyranny of evidence-based performance assessment. *Theor Med Bioeth* 33(4) : 293–311.
- Boonstra A et Broekhuis M (2010). Barriers to the acceptance of electronic medical records by physicians from systematic review to taxonomy and interventions. *BMC Health Serv Res* 10 : 231.
- Booth J (1977). A short history of blood pressure measurement. *Proc R Soc Med* 70(11) : 793–799.
- Bourigault D (2002). Upéry : Un outil d'analyse distributionnelle étendue pour la construction d'ontologies à partir de corpus. In *9^e Conférence Annuelle sur le Traitement Automatique des Langues*, pages 75–84. Nancy.
- Bourigault D et Assadi H (2000). Analyse syntaxique et analyse statistique pour la construction d'ontologie à partir de textes. In Charlet J, Zacklad M, Kassel G, et Bourigault D, éditeurs, *Ingénierie des connaissances. Tendances actuelles et nouveaux défis*. Paris : Éditions Eyrolles/France Telecom.
- Boyd CM, Darer J, Boult C, Fried LP, Boult L, et Wu AW (2005). Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases : implications for pay for performance. *JAMA* 294(6) : 716–724.

- Boyle RG, Solberg LI, et Fiore MC (2010). Electronic medical records to increase the clinical treatment of tobacco dependence : a systematic review. *Am J Prev Med* 39(6 Suppl 1) : S77–S82.
- Brotherhood J (1913). Hospital clinical records. *JAMA* 60(16) : 1205–1208.
- den Bruel AV, Thompson M, Buntinx F, et Mant D (2012). Clinicians' gut feeling about serious infections in children : observational study. *BMJ* 345 : e6144.
- Bryan C et Boren SA (2008). The use and effectiveness of electronic clinical decision support tools in the ambulatory/primary care setting : a systematic review of the literature. *Inform Prim Care* 16(2) : 79–91.
- Burnett SJ, Deelchand V, Franklin BD, Moorthy K, et Vincent C (2011). Missing clinical information in NHS hospital outpatient clinics : prevalence, causes and effects on patient care. *BMC Health Serv Res* 11 : 114.
- Burnum JF (1989). The misinformation era : the fall of the medical record. *Ann Intern Med* 110(6) : 482–484.
- Bynum W (2008). *The History of Medicine : A Very Short Introduction*. Oxford : Oxford University Press.
- Calhoun DA, Jones D, Textor S, Goff DC, Murphy TP, Toto RD, White A, Cushman WC, White W, Sica D, Ferdinand K, Giles TD, Falkner B, et Carey RM (2008). Resistant hypertension : diagnosis, evaluation, and treatment. A scientific statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research. *Hypertension* 51(6) : 1403–1419.
- Califf RM, Sanderson I, et Miranda ML (2012). The future of cardiovascular clinical research : informatics, clinical investigators, and community engagement. *JAMA* 308(17) : 1747–1748.
- Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, Guappone KP, et Dykstra RH (2006). Types of unintended consequences related to computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc* 13(5) : 547–556.
- Campbell MK, Snowdon C, Francis D, Elbourne D, McDonald AM, Knight R, Entwistle V, Garcia J, Roberts I, Grant A, Grant A, et group STEPS (2007). Recruitment to randomised trials : strategies for trial enrollment and participation study. The STEPS study. *Health Technol Assess* 11(48) : iii, ix–iii, 105.
- Campbell SE, Campbell MK, Grimshaw JM, et Walker AE (2001). A systematic review of discharge coding accuracy. *J Public Health Med* 23(3) : 205–211.
- Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1979). The periodic health examination. *Can Med Assoc J* 121(9) : 1193–1254.

- Cannon WB (1900). The Case Method of Teaching Systematic Medicine. *The Boston Medical and Surgical Journal* 142(6) : 153.
- Cao H, Melton GB, Markatou M, et Hripcsak G (2008). Use abstracted patient-specific features to assist an information-theoretic measurement to assess similarity between medical cases. *J Biomed Inform* 41(6) : 882–888.
- Carpenter GI, Bernabei R, Hirdes JP, Mor V, et Steel K (2000). Building evidence on chronic disease in old age. Standardised assessments and databases offer one way of building the evidence. *BMJ* 320(7234) : 528–529.
- Carpenter I, Ram MB, Croft GP, et Williams JG (2007). Medical records and record-keeping standards. *Clin Med* 7(4) : 328–331.
- Casper GR et Brennan PF (1993). Improving the quality of patient care : the role of patient preferences in the clinical record. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* pages 8–11.
- Castillo VH, Martínez-García AI, et Pulido JRG (2010). A knowledge-based taxonomy of critical factors for adopting electronic health record systems by physicians : a systematic literature review. *BMC Med Inform Decis Mak* 10 : 60.
- Chan AJ, Chan J, Cafazzo JA, Rossos PG, Tripp T, Shojania K, Khan T, et Easty AC (2012). Order sets in health care : a systematic review of their effects. *Int J Technol Assess Health Care* 28(3) : 235–240.
- Chan KS, Fowles JB, et Weiner JP (2010). Review : electronic health records and the reliability and validity of quality measures : a review of the literature. *Med Care Res Rev* 67(5) : 503–527.
- Charlet J, Bachimont B, et Jaulent MC (2006). Building medical ontologies by terminology extraction from texts : an experiment for the intensive care units. *Comput Biol Med* 36(7-8) : 857–870.
- Charlet J, Baneyx A, Steichen O, Alecu I, Daniel-Le Bozec C, Bousquet C, et Jaulent M (2009). Utiliser et construire des ontologies en médecine. Le primat de la terminologie. *Technique et Science Informatiques* 28(2) : 145–171.
- Charlet J, Declerck G, Dhombres F, Gayet P, Miroux P, et Vandebussche PY (2012). Construire une ontologie médicale pour la recherche d'information : problématiques terminologiques et de modélisation. In Szulman S, éditeur, *Actes des 23^{es} Journées Ingénierie des Connaissances*, pages 33–48. Paris, France.
- Chatellier G, Blinowska A, Menard J, et Degoulet P (1995). Do physicians estimate reliably the cardiovascular risk of hypertensive patients ?. *Medinfo* 8 Pt 2 : 876–879.

- Chatellier G, Degoulet P, Devries C, Plouin PF, et Ménard J (1982). [Critical evaluation of the functional signs of arterial hypertension]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 75 Spec No : 137–141.
- Chatellier G, Devriès C, Degoulet P, Ducrocq MB, Plouin PF, et Ménard J (1984). Évaluation de l'hôpital de jour en hypertension artérielle. Résultat d'une étude contrôlée. In Eimeren W, Engelbrecht R, et Flagle C, éditeurs, *Third International Conference on System Science in Health Care*, Health Systems Research, pages 86–8–9. Springer Berlin Heidelberg.
- Chatellier G, Ménard J, Devries C, Plouin PF, Degoulet P, et Corvol P (1987). [Predictive factors of resistance to antihypertensive treatment]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 80(6) : 1053–1056.
- Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, Morton SC, et Shellekelle PG (2006). Systematic review : impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med* 144(10) : 742–752.
- Choudhry NK, Anderson GM, Laupacis A, Ross-Degnan D, Normand SLT, et Soumerai SB (2006). Impact of adverse events on prescribing warfarin in patients with atrial fibrillation : matched pair analysis. *BMJ* 332(7534) : 141–145.
- Clavreul L (2013). Dossiers de patients sur le Net : le secret médical pris en défaut. *Le Monde* 20 mars 2013.
- Cochrane AL (1972). *Effectiveness and efficiency : random reflections on health services*. London : Royal Society of Medicine Press, 1999 édition.
- Cohen J (1994). Clinical trial monitoring : hit or miss ? *Science* 264(5165) : 1534–1537.
- Coiera E (1995). Medical informatics. *BMJ* 310(6991) : 1381–1387.
- Coiera E (2000). When conversation is better than computation. *J Am Med Inform Assoc* 7(3) : 277–286.
- Coiera E, Aarts J, et Kulikowski C (2012). The dangerous decade. *J Am Med Inform Assoc* 19(1) : 2–5.
- Collier R (2012). Eponymy : make that Hippocrates-Janin-Neumann-Reis-Bluthe... -Behcet's disease. *CMAJ* 184(17) : 1878–1880.
- Cornet R et de Keizer N (2008). Forty years of SNOMED : a literature review. *BMC Med Inform Decis Mak* 8 Suppl 1 : S2.
- Cox E, Martin BC, Staa TV, Garbe E, Siebert U, et Johnson ML (2009). Good research practices for comparative effectiveness research : approaches to mitigate bias and confounding in the design of nonrandomized studies of treatment

- effects using secondary data sources : the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Good Research Practices for Retrospective Database Analysis Task Force Report–Part II. *Value Health* 12(8) : 1053–1061.
- Craig BL (1989). Hospital records and record-keeping c.1850-c.1950. Part I. *Archivaria* (29) : 57–87.
- Craig BL (1990). Hospital records and record-keeping c.1850-c.1950. Part II. *Archivaria* (30) : 21–38.
- Crooks VA et Agarwal G (2008). What are the roles involved in establishing and maintaining informational continuity of care within family practice ? A systematic review. *BMC Fam Pract* 9 : 65.
- Cuggia M, Besana P, et Glasspool D (2011). Comparing semi-automatic systems for recruitment of patients to clinical trials. *Int J Med Inform* 80(6) : 371–388.
- Daniels AR, Patel M, Biesma R, Otten J, Levitt NS, Steyn K, Martell R, et Dick J (2000). A structured record to implement the national guidelines for diabetes and hypertension care. *S Afr Med J* 90(1) : 53–56.
- David R (2008). The art of healing in ancient Egypt : a scientific reappraisal. *Lancet* 372(9652) : 1802–1803.
- Dean BB, Lam J, Natoli JL, Butler Q, Aguilar D, et Nordyke RJ (2009). Review : use of electronic medical records for health outcomes research : a literature review. *Med Care Res Rev* 66(6) : 611–638.
- Declerck G, Baneyx A, Aimé X, et Charlet J (2012). A quoi servent les ontologies fondationnelles ? In Szulman S, éditeur, *Actes des 23^{es} Journées Ingénierie des Connaissances*, pages 67–82. Paris, France.
- Degoulet P, Chatellier G, Devries C, et Menard J (1984). ARTEMIS et la surveillance des malades hypertendus. *L'Hôpital à Paris* pages 44–47.
- Degoulet P, Chatellier G, Devriès C, Lavril M, et Ménard J (1990). Computer-assisted techniques for evaluation and treatment of hypertensive patients. *Am J Hypertens* 3(2) : 156–163.
- Degoulet P, Devries C, Wolf JP, Plouin PF, et Menard J (1980a). [Access to medical care of patient with hypertension : influence of socio-professional categories (author's transl)]. *Nouv Presse Med* 9(1) : 15–19.
- Degoulet P, Goupy F, Berger C, Hirel JC, Plouin PF, et Menard J (1980b). [A computerized medical record for the follow-up of hypertensive patients (author's transl)]. *Pathol Biol (Paris)* 28(3) : 185–188.
- Degoulet P, Menard J, Berger C, Plouin PF, Devries C, et Hirel JC (1980c). Hypertension management : the computer as a participant. *Am J Med* 68(4) : 559–567.

- Degoulet P, Menard J, Vu HA, Golmard JL, Devries C, Chatellier G, et Plouin PF (1983). Factors predictive of attendance at clinic and blood pressure control in hypertensive patients. *Br Med J (Clin Res Ed)* 287(6385) : 88–93.
- Degoulet P, an Vu H, Chatellier G, Devries C, Plouin PF, et Menard J (1982). Hypertension management : the role of the computer in improving patient compliance. *Med Inform (Lond)* 7(1) : 49–55.
- Degoulet P, Wolf JP, Devriès C, Plouin PF, et Ménard J (1979). Hypertension et inégalités sociales. *Rev Prat* 29(1) : 105–110.
- Delbanco T, Walker J, Bell SK, Darer JD, Elmore JG, Farag N, Feldman HJ, Mejilla R, Ngo L, Ralston JD, Ross SE, Trivedi N, Vodicka E, et Leveille SG (2012). Inviting patients to read their doctors' notes : a quasi-experimental study and a look ahead. *Ann Intern Med* 157(7) : 461–470.
- Delpierre C, Cuzin L, Fillaux J, Alvarez M, Massip P, et Lang T (2004). A systematic review of computer-based patient record systems and quality of care : more randomized clinical trials or a broader approach ? *Int J Qual Health Care* 16(5) : 407–416.
- Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Health Sciences Centre, McMaster University (1984). How to read clinical journals : VI. To learn about the quality of clinical care. *Can Med Assoc J* 130(4) : 377–381.
- DesRoches CM, Campbell EG, Rao SR, Donelan K, Ferris TG, Jha A, Kaushal R, Levy DE, Rosenbaum S, Shields AE, et Blumenthal D (2008). Electronic health records in ambulatory care—a national survey of physicians. *N Engl J Med* 359(1) : 50–60.
- DesRoches CM, Campbell EG, Vogeli C, Zheng J, Rao SR, Shields AE, Donelan K, Rosenbaum S, Bristol SJ, et Jha AK (2010). Electronic health records' limited successes suggest more targeted uses. *Health Aff (Millwood)* 29(4) : 639–646.
- Devries C, Chatellier G, Degoulet P, Berrard C, Ducrocq MB, Tugaye A, Plouin PF, et Ménard J (1983). [Treatment of arterial hypertension. Comparative effectiveness of the day care hospital and classical hospitalization]. *Presse Med* 12(35) : 2153–2157.
- Devriès C, Degoulet P, Jeunemaitre X, Sauquet D, Morice V, Chatellier G, Aime F, et Ménard J (1987). Integrating management and expertise in a computerised system for hypertensive patients. *Nephrol Dial Transplant* 2(5) : 327–331.
- Donabedian A (1966). Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 44(3) : S166–S206.
- Donabedian A (1988). The quality of care. How can it be assessed ? *JAMA* 260(12) : 1743–1748.

- Donnelly WJ (1996). Taking suffering seriously : a new role for the medical case history. *Acad Med* 71(7) : 730–737.
- Donnelly WJ (1997). The language of medical case histories. *Ann Intern Med* 127(11) : 1045–1048.
- Donnelly WJ (2005). Viewpoint : patient-centered medical care requires a patient-centered medical record. *Acad Med* 80(1) : 33–38.
- Donnelly WJ et Brauner DJ (1992). Why SOAP is bad for the medical record. *Arch Intern Med* 152(3) : 481–484.
- Doran T, Fullwood C, Gravelle H, Reeves D, Kontopantelis E, Hiroeh U, et Roland M (2006). Pay-for-performance programs in family practices in the United Kingdom. *N Engl J Med* 355(4) : 375–384.
- Dorr D, Bonner LM, Cohen AN, Shoai RS, Perrin R, Chaney E, et Young AS (2007). Informatics systems to promote improved care for chronic illness : a literature review. *J Am Med Inform Assoc* 14(2) : 156–163.
- Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, Green LA, Fryer GE, Galliher JM, Kappus J, et Grob P (2002). A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 11(3) : 233–238.
- Duchesneau F (1973). *L'empirisme de Locke*. Archives internationales d'histoire des idées ; 57. La Haye : Kluwer Academic Publishers.
- Dunlay SM, Alexander KP, Melloni C, Kraschnewski JL, Liang L, Gibler WB, Roe MT, Ohman EM, et Peterson ED (2008). Medical records and quality of care in acute coronary syndromes : results from CRUSADE. *Arch Intern Med* 168(15) : 1692–1698.
- Edwards A, Hollin I, Barry J, et Kachnowski S (2010). Barriers to cross-institutional health information exchange : a literature review. *J Healthc Inf Manag* 24(3) : 22–34.
- Elkin PL, Froehling DA, Wahner-Roedler DL, Brown SH, et Bailey KR (2012). Comparison of natural language processing biosurveillance methods for identifying influenza from encounter notes. *Ann Intern Med* 156(1 Pt 1) : 11–18.
- Embi PJ et Payne PRO (2009). Clinical research informatics : challenges, opportunities and definition for an emerging domain. *J Am Med Inform Assoc* 16(3) : 316–327.
- Engel GL (1965). Clinical observation : the neglected basic method of medicine. *JAMA* 192 : 849–852.

- Engle RL (1991). The evolution, uses, and present problems of the patient's medical record as exemplified by the records of the New York Hospital from 1793 to the present. *Trans Am Clin Climatol Assoc* 102 : 182–9 ; discussion 189–92.
- Enkin MW et Jadad AR (1998). Using anecdotal information in evidence-based health care : heresy or necessity ? *Ann Oncol* 9(9) : 963–966.
- Epstein J (1995). *Altered conditions : disease, medicine, and storytelling*. New-York : Routledge.
- Ericsson KA (2008). Deliberate practice and acquisition of expert performance : a general overview. *Acad Emerg Med* 15(11) : 988–994.
- Feinstein AR (1973). The problems of the "problem-oriented medical record". *Ann Intern Med* 78(5) : 751–762.
- Fernando B, Kalra D, Morrison Z, Byrne E, et Sheikh A (2012). Benefits and risks of structuring and/or coding the presenting patient history in the electronic health record : systematic review. *BMJ Qual Saf* 21(4) : 337–346.
- Fieschi M (2009). La gouvernance de l'interopérabilité sémantique est au cœur du développement des systèmes d'information en santé. Rapport technique, Ministère de la santé et des sports, Paris.
- Finkelstein J, Knight A, Marinopoulos S, Gibbons MC, Berger Z, Aboumatar H, Wilson RF, Lau BD, Sharma R, et Bass EB (2012). Enabling Patient-Centered Care Through Health Information Technology. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* (206) : 1–1531.
- Flahault A (1999). Quel impact aura la surveillance électronique des maladies dans la décision médicale ? In Venot A et Falcoff H, éditeurs, *L'informatisation du cabinet médical du futur*, volume 11 de *Informatique et Santé*, pages 59–68. Paris : Springer-Verlag France.
- Fontaine P, Ross SE, Zink T, et Schilling LM (2010). Systematic review of health information exchange in primary care practices. *J Am Board Fam Med* 23(5) : 655–670.
- Ford ES, Bergmann MM, Kröger J, Schienkiewitz A, Weikert C, et Boeing H (2009). Healthy living is the best revenge : findings from the European Prospective Investigation Into Cancer and Nutrition-Potsdam study. *Arch Intern Med* 169(15) : 1355–1362.
- Foster S et Manser T (2012). The effects of patient handoff characteristics on subsequent care : a systematic review and areas for future research. *Acad Med* 87(8) : 1105–1124.

- Fourcroy A (1793). Rapport et projet de décret sur l'établissement d'une École centrale de Santé à Paris, fait à la Convention Nationale, au nom des Comités de Salut Public et d'Instruction Publique. *Journal de médecine, chirurgie, pharmacie, etc.* 95 : 270–299.
- Friedman C et Johnson SB (1992). Medical Text Processing : Past Achievements, Future Directions. In Ball M et Collen MF, éditeurs, *Aspects of the Computer-Based Patient Record*, Computers in Health Care, pages 212–228. New-York : Springer-Verlag.
- Friedman C et Wyatt J (2006). Subjectivist approaches to evaluation. In Friedman C et Wyatt J, éditeurs, *Evaluation methods in biomedical informatics*, Health Informatics Series, pages 248–266. New-York : Springer, 2^e édition.
- Fung K et Bodenreider O (2012). Knowledge Representation and Ontologies. In Richesson RL et Andrews JE, éditeurs, *Clinical Research Informatics*, Health Informatics, pages 255–275. London : Springer Verlag.
- Gagneux M, Comble PH, Folliet A, de Kergommeaux L, Livartowski A, Loth A, Richard D, et Sauret J (2008). Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé. Rapport technique, Ministère de la santé et des sports, Paris.
- Gagnon MP, Desmartis M, Labrecque M, Car J, Pagliari C, Pluye P, Frémont P, Gagnon J, Tremblay N, et Légaré F (2012). Systematic review of factors influencing the adoption of information and communication technologies by healthcare professionals. *J Med Syst* 36(1) : 241–277.
- Gallego AI, Gagnon MP, et Desmartis M (2010). Assessing the cost of electronic health records : a review of cost indicators. *Telemed J E Health* 16(9) : 963–972.
- Garg AX, Adhikari NKJ, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, Sam J, et Haynes RB (2005). Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes : a systematic review. *JAMA* 293(10) : 1223–1238.
- Gavarret J (1840). *Principes généraux de statistique médicale*. Paris : Bechet jeune et Labé.
- Gelzer R, Hall T, Liette E, Reeves MG, Sundby J, Tegen A, Warner D, Wiedemann LA, et McCormick K (2009). Auditing copy and paste. *J AHIMA* 80(1) : 26–9 ; quiz 31–2.
- Gilbert EH, Lowenstein SR, Koziol-McLain J, Barta DC, et Steiner J (1996). Chart reviews in emergency medicine research : Where are the methods ? *Ann Emerg Med* 27(3) : 305–308.

- Gillam SJ, Siriwardena AN, et Steel N (2012). Pay-for-performance in the United Kingdom : impact of the quality and outcomes framework : a systematic review. *Ann Fam Med* 10(5) : 461–468.
- van Ginneken AM (2002). The computerized patient record : balancing effort and benefit. *Int J Med Inform* 65(2) : 97–119.
- Giorda CB, Guida P, Avogaro A, Cortese C, Mureddu GF, Corsini A, Comaschi MA, Manzato E, Volpe M, Zito GB, Medea G, Ventriglia G, Titta G, Riccardi G, et Committee EFFECTUSS (2009). Association of physicians' accuracy in recording with quality of care in cardiovascular medicine. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 16(6) : 722–728.
- Goldfinger SE (1973). The problem-oriented record : a critique from a believer. *N Engl J Med* 288(12) : 606–608.
- Gombet T, Steichen O, et Plouin PF (2007a). Maladie hypertensive des personnes nées en Afrique subsaharienne adressées à un service spécialisé : étude transversale comparative. *Bull Acad Natl Med* 191(8) : 1745–54 ; discussion 1754–5.
- Gombet T, Steichen O, et Plouin PF (2007b). Maladie hypertensive des sujets nés en Afrique du Nord adressés à un service spécialisé : étude transversale comparative. 27^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 12-14 décembre, 2007. *Archives Mal Cœur Vaiss* 100(hors série) : 65.
- Goodyear HM et Lloyd BW (1995). Can admission notes be improved by using preprinted assessment sheets ? *Qual Health Care* 4(3) : 190–193.
- Gordon C, Jayne D, Pusey C, Adu D, Amoura Z, Aringer M, Ballerin J, Cervera R, Calvo-Alén J, Chizzolini C, Dayer J, Doria A, Ferrario F, Floege J, Guillevin L, Haubitz M, Hiepe F, Houssiau F, Lesavre P, Lightstone L, Meroni P, Meyer O, Moulin B, O'Reilly K, Praga M, Schulze-Koops H, Sinico R, Smith K, Tincani A, Vasconcelos C, et Hughes G (2009). European consensus statement on the terminology used in the management of lupus glomerulonephritis. *Lupus* 18(3) : 257–263.
- Goudswaard AN, Lam K, Stolk RP, et Rutten GEHM (2003). Quality of recording of data from patients with type 2 diabetes is not a valid indicator of quality of care. A cross-sectional study. *Fam Pract* 20(2) : 173–177.
- Graber ML, Franklin N, et Gordon R (2005). Diagnostic error in internal medicine. *Arch Intern Med* 165(13) : 1493–1499.
- Green BB, Wang CY, Anderson ML, Chubak J, Meenan RT, Vernon SW, et Fuller S (2013). An automated intervention with stepped increases in support to increase uptake of colorectal cancer screening : a randomized trial. *Ann Intern Med* 158(5 Pt 1) : 301–311.

- Green J et Britten N (1998). Qualitative research and evidence based medicine. *BMJ* 316(7139) : 1230–1232.
- Green LA, Fryer GE, Yawn BP, Lanier D, et Dovey SM (2001). The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med* 344(26) : 2021–2025.
- Greenberg SJ (1997). The "Dreadful Visitation" : public health and public awareness in seventeenth-century London. *Bull Med Libr Assoc* 85(4) : 391–401.
- Greenhalgh T (2005). Can 'anecdote' ever be research ? *Fam Pract* 22(1) : 1.
- Greenhalgh T, Potts HWW, Wong G, Bark P, et Swinglehurst D (2009). Tensions and paradoxes in electronic patient record research : a systematic literature review using the meta-narrative method. *Milbank Q* 87(4) : 729–788.
- Guillaume MJ (1905). *Procès verbaux du Comité d'Instruction Publique de la Convention Nationale*, volume 5. Paris : Imprimerie Nationale.
- Guthmann RA (1998). New-patient self-history questionnaires in primary care. *J Am Board Fam Pract* 11(1) : 23–27.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ, et the G R A D E Working Group (2008). Going from evidence to recommendations. *BMJ* 336(7652) : 1049–1051.
- Haidet P et Paterniti DA (2003). "Building" a history rather than "taking" one : a perspective on information sharing during the medical interview. *Arch Intern Med* 163(10) : 1134–1140.
- Haller JS (1985). Medical thermometry—a short history. *West J Med* 142(1) : 108–116.
- Hammond KW, Helbig ST, Benson CC, et Brathwaite-Sketoe BM (2003). Are electronic medical records trustworthy ? Observations on copying, pasting and duplication. *AMIA Annu Symp Proc* pages 269–273.
- Harlow SD et Linet MS (1989). Agreement between questionnaire data and medical records. The evidence for accuracy of recall. *Am J Epidemiol* 129(2) : 233–248.
- Hartwood M, Procter R, Rouncefield M, et Slack R (2003). Making a Case in Medical Work : Implications for the Electronic Medical Record. *Computer Supported Cooperative Work (CSCW)* 12(3) : 241–266.
- Hartung DM, Hunt J, Siemieniczuk J, Miller H, et Touchette DR (2005). Clinical implications of an accurate problem list on heart failure treatment. *J Gen Intern Med* 20(2) : 143–147.
- Hartzband P et Groopman J (2008). Off the record—avoiding the pitfalls of going electronic. *N Engl J Med* 358(16) : 1656–1658.

- Haute Autorité de Santé (2006). Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle – actualisation 2005 – recommandations. *J Mal Vasc* 31(1) : 16–33.
- Haynes RB, Devereaux PJ, et Guyatt GH (2002a). Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *ACP J Club* 136(2) : A11–A14.
- Haynes RB, Devereaux PJ, et Guyatt GH (2002b). Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *Evid Based Med* 7(2) : 36–38.
- Hayward RA, McMahon LF, et Bernard AM (1993). Evaluating the care of general medicine inpatients : how good is implicit review ? *Ann Intern Med* 118(7) : 550–556.
- Health Informatics Unit, Clinical Standards Department, Royal College of Physicians (2008a). A clinician's guide to record standards – part 1 : why standardise the structure and content of medical records ?
- Health Informatics Unit, Clinical Standards Department, Royal College of Physicians (2008b). A clinician's guide to record standards – part 2 : standards for the structure and content of medical records and communications when patients are admitted to hospital.
- Herrett E, Shah AD, Boggon R, Denaxas S, Smeeth L, van Staa T, Timmis A, et Hemingway H (2013). Completeness and diagnostic validity of recording acute myocardial infarction events in primary care, hospital care, disease registry, and national mortality records : cohort study. *BMJ* 346 : f2350.
- Hershey CO et Grant BJB (2002). Controlled trial of a patient-completed history questionnaire : effects on quality of documentation and patient and physician satisfaction. *Am J Med Qual* 17(4) : 126–135.
- Herzberg S, Rahbar K, Stegger L, Schäfers M, et Dugas M (2011). Concept and implementation of a computer-based reminder system to increase completeness in clinical documentation. *Int J Med Inform* 80(5) : 351–358.
- Hillestad R, Bigelow J, Bower A, Girosi F, Meili R, Scoville R, et Taylor R (2005). Can electronic medical record systems transform health care ? Potential health benefits, savings, and costs. *Health Aff (Millwood)* 24(5) : 1103–1117.
- Himmelstein DU, Wright A, et Woolhandler S (2010). Hospital computing and the costs and quality of care : a national study. *Am J Med* 123(1) : 40–46.
- Hippocrate (1994). Épidémies I. In Gourevitch D, éditeur, *De l'Art médical*, pages 359–388. Paris : Le Livre de Poche.
- Hirschtick RE (2006). A piece of my mind. Copy-and-paste. *JAMA* 295(20) : 2335–2336.

- Hoerbst A et Ammenwerth E (2010). Electronic health records. A systematic review on quality requirements. *Methods Inf Med* 49(4) : 320–336.
- Hogan WR et Wagner MM (1997). Accuracy of data in computer-based patient records. *J Am Med Inform Assoc* 4(5) : 342–355.
- Holroyd-Leduc JM, Lorenzetti D, Straus SE, Sykes L, et Quan H (2011). The impact of the electronic medical record on structure, process, and outcomes within primary care : a systematic review of the evidence. *J Am Med Inform Assoc* 18(6) : 732–737.
- Houck PM, Bratzler DW, Nsa W, Ma A, et Bartlett JG (2004). Timing of antibiotic administration and outcomes for Medicare patients hospitalized with community-acquired pneumonia. *Arch Intern Med* 164(6) : 637–644.
- Houle SKD, McAlister FA, Jackevicius CA, Chuck AW, et Tsuyuki RT (2012). Does performance-based remuneration for individual health care practitioners affect patient care ? : a systematic review. *Ann Intern Med* 157(12) : 889–899.
- Hurst JW (1971a). The art and science of presenting a patient's problems. (As an extension of the Weed system). *Arch Intern Med* 128(3) : 463–465.
- Hurst JW (1971b). Ten reasons why Lawrence Weed is right. *N Engl J Med* 284(1) : 51–52.
- Huston JL (2004). The need for mandatory clinical recording standards. *Clin Med* 4(3) : 255–257.
- Häyrinen K, Saranto K, et Nykänen P (2008). Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records : a review of the research literature. *Int J Med Inform* 77(5) : 291–304.
- Institute of Medicine – Committee on Improving the Patient Record (1991). *The Computer-Based Patient Record : An Essential Technology for Health Care*. Washington : National Academy Press.
- Institute of Medicine – Committee on Quality of Health Care in America (2001). *Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century*. Washington, D.C. : National Academies Press.
- Inui TS, Jared RA, Carter WB, Plorde DS, Pecoraro RE, Chen MS, et Dohan JJ (1979). Effects of a self-administered health history on new-patient visits in a general medical clinic. *Med Care* 17(12) : 1221–1228.
- Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR, (ADA) ADA, et for the Study of Diabetes (EASD) EA (2012). Management of hyperglycemia in type 2 diabetes : a

- patient-centered approach : position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 35(6) : 1364–1379.
- Irani JS, Middleton JL, Marfatia R, Omana ET, et D'Amico F (2009). The use of electronic health records in the exam room and patient satisfaction : a systematic review. *J Am Board Fam Med* 22(5) : 553–562.
- Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, et Oxman AD (2012). Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 6 : CD000259.
- Jana N, Barik S, et Arora N (2009). Current use of medical eponyms—a need for global uniformity in scientific publications. *BMC Med Res Methodol* 9 : 18.
- Jansen ACM, van Aalst-Cohen ES, Hutten BA, Büller HR, Kastelein JJP, et Prins MH (2005). Guidelines were developed for data collection from medical records for use in retrospective analyses. *J Clin Epidemiol* 58(3) : 269–274.
- Jeffery R, Iserman E, Haynes RB, et Team TCSR (2012). Can computerized clinical decision support systems improve diabetes management ? A systematic review and meta-analysis. *Diabet Med* .
- Jerant AF et Hill DB (2000). Does the use of electronic medical records improve surrogate patient outcomes in outpatient settings ? *J Fam Pract* 49(4) : 349–357.
- Jeunemaitre X, Charru A, Chatellier G, Degoulet P, Julien J, Plouin PF, Corvol P, et Ménard J (1988). Long-term metabolic effects of spironolactone and thiazides combined with potassium-sparing agents for treatment of essential hypertension. *Am J Cardiol* 62(16) : 1072–1077.
- Jeunemaitre X, Chatellier G, Kreft-Jais C, Charru A, DeVries C, Plouin PF, Corvol P, et Menard J (1987). Efficacy and tolerance of spironolactone in essential hypertension. *Am J Cardiol* 60(10) : 820–825.
- Jeunemaitre X, Degoulet P, Morice V, Chatellier G, Devries C, Plouin PF, Boisvieux JF, et Ménard J (1986). [Testing an expert system for hypertension]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 79(6) : 808–812.
- Jha AK, DesRoches CM, Campbell EG, Donelan K, Rao SR, Ferris TG, Shields A, Rosenbaum S, et Blumenthal D (2009). Use of electronic health records in U.S. hospitals. *N Engl J Med* 360(16) : 1628–1638.
- Johnson KB (2001). Barriers that impede the adoption of pediatric information technology. *Arch Pediatr Adolesc Med* 155(12) : 1374–1379.

- Johnson ML, Crown W, Martin BC, Dormuth CR, et Siebert U (2009). Good research practices for comparative effectiveness research : analytic methods to improve causal inference from nonrandomized studies of treatment effects using secondary data sources : the ISPOR Good Research Practices for Retrospective Database Analysis Task Force Report–Part III. *Value Health* 12(8) : 1062–1073.
- Johnson SB, Bakken S, Dine D, Hyun S, Mendonça E, Morrison F, Bright T, Vleck TV, Wrenn J, et Stetson P (2008). An electronic health record based on structured narrative. *J Am Med Inform Assoc* 15(1) : 54–64.
- Jordan K, Porcheret M, et Croft P (2004). Quality of morbidity coding in general practice computerized medical records : a systematic review. *Fam Pract* 21(4) : 396–412.
- van der Kam WJ, Moorman PW, et Koppejan-Mulder MJ (2000). Effects of electronic communication in general practice. *Int J Med Inform* 60(1) : 59–70.
- Kanwar M, Brar N, Khatib R, et Fakhri MG (2007). Misdiagnosis of community-acquired pneumonia and inappropriate utilization of antibiotics : side effects of the 4-h antibiotic administration rule. *Chest* 131(6) : 1865–1869.
- Kaplan DM (2007). Clear writing, clear thinking and the disappearing art of the problem list. *J Hosp Med* 2(4) : 199–202.
- Karsh BT, Weinger MB, Abbott PA, et Wears RL (2010). Health information technology : fallacies and sober realities. *J Am Med Inform Assoc* 17(6) : 617–623.
- Keele KD (1966). Uses and abuses of medical history. *Br Med J* 2(5524) : 1251–1254.
- Kellogg RT et Raulerson BA (2007). Improving the writing skills of college students. *Psychon Bull Rev* 14(2) : 237–242.
- Kelly AG, Hoskins KD, et Holloway RG (2012). Early stroke mortality, patient preferences, and the withdrawal of care bias. *Neurology* 79(9) : 941–944.
- Kern LM, Malhotra S, Barrón Y, Quaresimo J, Dhopeswarkar R, Pichardo M, Edwards AM, et Kaushal R (2013). Accuracy of electronically reported "meaningful use" clinical quality measures : a cross-sectional study. *Ann Intern Med* 158(2) : 77–83.
- Khan NF, Harrison SE, et Rose PW (2010). Validity of diagnostic coding within the General Practice Research Database : a systematic review. *Br J Gen Pract* 60(572) : e128–e136.
- Kho ME, Duffett M, Willison DJ, Cook DJ, et Brouwers MC (2009). Written informed consent and selection bias in observational studies using medical records : systematic review. *BMJ* 338 : b866.

- Kilgore ES (1915). Clinical records in relation to teaching and research. A plan to promote conservation and utilization of material. *Boston Med Surg J* 173(21) : 767–772.
- Kirkland LR et Bryan CS (2007). Osler's service : a view of the charts. *J Med Biogr* 15 Suppl 1 : 50–54.
- Kmetik KS, O'Toole MF, Bossley H, Brutico CA, Fischer G, Grund SL, Gulotta BM, Hennessey M, Kahn S, Murphy KM, Pacheco T, Pawlson LG, Schaeffer J, Schwamberger PA, Scholle SH, et Wozniak G (2011). Exceptions to outpatient quality measures for coronary artery disease in electronic health records. *Ann Intern Med* 154(4) : 227–234.
- Kreis C et Gorman P (1997). Word frequency analysis of dictated clinical data : a user-centered approach to the design of a structured data entry interface. *Proc AMIA Annu Fall Symp* pages 724–728.
- Krum H, Schlaich M, Whitbourn R, Sobotka PA, Sadowski J, Bartus K, Kapelak B, Walton A, Sievert H, Thambar S, Abraham WT, et Esler M (2009). Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension : a multicentre safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet* 373(9671) : 1275–1281.
- Kuperman GJ, Bobb A, Payne TH, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, Classen DC, et Bates DW (2007). Medication-related clinical decision support in computerized provider order entry systems : a review. *J Am Med Inform Assoc* 14(1) : 29–40.
- Kushner I, Greco PJ, Saha PK, et Gaitonde S (2010). The trivialization of diagnosis. *J Hosp Med* 5(2) : 116–119.
- Kwan J (2007). Care pathways for acute stroke care and stroke rehabilitation : from theory to evidence. *J Clin Neurosci* 14(3) : 189–200.
- Köpcke F, Kraus S, Scholler A, Nau C, Schüttler J, Prokosch HU, et Ganslandt T (2013a). Secondary use of routinely collected patient data in a clinical trial : an evaluation of the effects on patient recruitment and data acquisition. *Int J Med Inform* 82(3) : 185–192.
- Köpcke F, Trinczek B, Majeed RW, Schreiweis B, Wenk J, Leusch T, Ganslandt T, Ohmann C, Bergh B, Röhrig R, Dugas M, et Prokosch HU (2013b). Evaluation of data completeness in the electronic health record for the purpose of patient recruitment into clinical trials : a retrospective analysis of element presence. *BMC Med Inform Decis Mak* 13 : 37.
- Küpers E, Amar L, Raynaud A, Plouin PF, et Steichen O (2011). A clinical prediction score to diagnose unilateral primary aldosteronism. 31^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, 15-16 décembre 2011, Paris, France. *Archives Mal Cœur Vaiss Pratique* hors série 3 : 5.

- Küpers E, Amar L, Raynaud A, Plouin PF, et Steichen O (2012a). A clinical prediction score to diagnose unilateral primary aldosteronism. 22nd European Meeting on Hypertension and Cardiovascular Prevention, London, United Kingdom, April 26-29, 2012. *J Hypertens* 30 e-Suppl A : e568.
- Küpers E, Amar L, Raynaud A, Plouin PF, et Steichen O (2012b). Dérivation d'un critère de prédiction clinique pour le diagnostic de latéralisation dans l'hyperaldostéronisme primaire. 65^e Congrès de la Société Nationale Française de Médecine Interne, Clermont-Ferrand, 13-15 juin 2012. *Rev Med Interne* 33, supplément 1 : S82.
- Küpers EM, Amar L, Raynaud A, Plouin PF, et Steichen O (2012c). A clinical prediction score to diagnose unilateral primary aldosteronism. *J Clin Endocrinol Metab* 97(10) : 3530–3537.
- Laine C et Davidoff F (1996). Patient-centered medicine. A professional evolution. *JAMA* 275(2) : 152–156.
- Lamberts H, Mennerat F, et Okkes I (1999). Dossier de patient structure en épisodes et analyse des données en médecine générale 1. La réalité aux Pays-Bas. In Venot A et Falcoff H, éditeurs, *L'informatisation du cabinet médical du futur*, volume 11 de *Informatique et Santé*, pages 213–223. Paris : Springer-Verlag France.
- Landon BE, Hicks LS, O'Malley AJ, Lieu TA, Keegan T, McNeil BJ, et Guadagnoli E (2007). Improving the management of chronic disease at community health centers. *N Engl J Med* 356(9) : 921–934.
- Lau F, Kuziemsky C, Price M, et Gardner J (2010). A review on systematic reviews of health information system studies. *J Am Med Inform Assoc* 17(6) : 637–645.
- Lau F, Price M, Boyd J, Partridge C, Bell H, et Raworth R (2012). Impact of electronic medical record on physician practice in office settings : a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak* 12 : 10.
- Lavril M, Degoulet P, Poutchnine P, Chatellier G, Jeunemaitre X, et Aimé F (1989). La base de données ARTEMIS pour l'évaluation d'un système expert en hypertension artérielle. In Degoulet P, Stéphan J, Venot A, et Yvon P, éditeurs, *Informatique et gestion des unités de soins*, volume 1 de *Informatique et Santé*, pages 137–146. Paris : Springer-Verlag France.
- Le Coz P (2007). *Petit traité de la décision médicale : un nouveau cheminement au service des patients*. Paris : Editions du Seuil.
- Ledley RS (1959). Digital electronic computers in biomedical science. *Science* 130(3384) : 1225–1234.

- Ledley RS et Lusted LB (1959). Reasoning foundations of medical diagnosis ; symbolic logic, probability, and value theory aid our understanding of how physicians reason. *Science* 130(3366) : 9–21.
- van der Lei J (1991). Use and abuse of computer-stored medical records. *Methods Inf Med* 30(2) : 79–80.
- Lepoutre-Lussey C, Plouin PF, et Steichen O (2009a). Caractéristiques de la maladie hypertensive des patients nés en Afrique du Nord et vivant en France : étude transversale comparative. 59^e Congrès Français de Médecine Interne, Ajaccio, 4-6 juin 2009. *Rev Med Interne* 30(supplément 2) : S51–S52.
- Lepoutre-Lussey C, Plouin PF, et Steichen O (2009b). Hypertensive disease of patients born in Northern Africa and living in France referred to a hypertension unit : a controlled cross-sectional study. 19th European Meeting on Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. *J Hypertens* 27(suppl 4) : S275–S276.
- Lepoutre-Lussey C, Plouin PF, et Steichen O (2010). Cardiovascular risk factors in hypertensive patients born in Northern Africa and living in France. *Blood Press* 19(2) : 75–80.
- Levinson W, Gorawara-Bhat R, et Lamb J (2000). A study of patient clues and physician responses in primary care and surgical settings. *JAMA* 284(8) : 1021–1027.
- Lilford R, Mohammed MA, Spiegelhalter D, et Thomson R (2004). Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care : avoiding institutional stigma. *Lancet* 363(9415) : 1147–1154.
- Lilford RJ, Foster J, et Pringle M (2009). Evaluating eHealth : how to make evaluation more methodologically robust. *PLoS Med* 6(11) : e1000186.
- van der Linden P, Steichen O, et Plouin PF (2010). Blood pressure reduction following adrenalectomy in primary aldosteronism : a retrospective follow-up study. 20th Annual Meeting of the European Society of Hypertension, Oslo, Norway, June 18-21, 2010. *J Hypertens* 28(suppl A) : E301–E302.
- van der Linden P, Steichen O, Zinzindohoué F, et Plouin PF (2012). Blood pressure and medication changes following adrenalectomy for unilateral primary aldosteronism : a follow-up study. *J Hypertens* 30(4) : 761–769.
- Linder JA, Kaleba EO, et Kmetik KS (2009). Using electronic health records to measure physician performance for acute conditions in primary care : empirical evaluation of the community-acquired pneumonia clinical quality measure set. *Med Care* 47(2) : 208–216.
- Lindner SA, Davoren JB, Vollmer A, Williams B, et Landefeld CS (2007). An electronic medical record intervention increased nursing home advance directive orders and documentation. *J Am Geriatr Soc* 55(7) : 1001–1006.

- Liu F, Weng C, et Yu H (2012). Natural Language Processing, Electronic Health Records, and Clinical Research. In Richesson RL et Andrews JE, éditeurs, *Clinical Research Informatics*, Health Informatics, pages 291–310. London : Springer Verlag.
- Livingston EH et McNutt RA (2011). The hazards of evidence-based medicine : assessing variations in care. *JAMA* 306(7) : 762–763.
- Lobach D, Sanders GD, Bright TJ, Wong A, Dhurjati R, Bristow E, Bastian L, Coeytaux R, Samsa G, Hasselblad V, Williams JW, Wing L, Musty M, et Kendrick AS (2012). Enabling health care decisionmaking through clinical decision support and knowledge management. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* (203) : 1–784.
- Lowenstein SR (2005). Medical record reviews in emergency medicine : the blessing and the curse. *Ann Emerg Med* 45(4) : 452–455.
- Lown BA et Rodriguez D (2012). Commentary : Lost in translation ? How electronic health records structure communication, relationships, and meaning. *Acad Med* 87(4) : 392–394.
- Luce JM, Bindman AB, et Lee PR (1994). A brief history of health care quality assessment and improvement in the United States. *West J Med* 160(3) : 263–268.
- Luck J, Peabody JW, Dresselhaus TR, Lee M, et Glassman P (2000). How well does chart abstraction measure quality ? A prospective comparison of standardized patients with the medical record. *Am J Med* 108(8) : 642–649.
- Lund B (1980). Medical record maintenance. In Benjamin B, éditeur, *Medical Records*, chapitre 2, pages 8–29. London : Butterworth-Heinemann Ltd, 2 édition.
- de Lusignan S, Wells SE, Hague NJ, et Thiru K (2003). Managers see the problems associated with coding clinical data as a technical issue whilst clinicians also see cultural barriers. *Methods Inf Med* 42(4) : 416–422.
- MacEachern MT (1922). Some Hospitalization Problems-Hospital Standardization. *Can Med Assoc J* 12(8) : 520–526.
- Maclean AB (2006). How to write a Case Report. *J Obstet Gynaecol* 26(5) : 395.
- Mador RL et Shaw NT (2009). The impact of a Critical Care Information System (CCIS) on time spent charting and in direct patient care by staff in the ICU : a review of the literature. *Int J Med Inform* 78(7) : 435–445.
- Mancia G, Backer GD, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, Grassi G, Heagerty AM, Kjeldsen SE, Laurent S, Narkiewicz K, Ruilope L, Rynkiewicz A, Schmieder RE, Boudier HAS, Zanchetti A, et on the Management of Arterial Hypertension ESHESCTF (2007). 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for

- the Management of Arterial Hypertension : ESH-ESC Task Force on the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens* 25(9) : 1751–1762.
- Mancia G et Zanchetti A (1999). Evidence-based medicine : an educational instrument or a standard for implementation ? *J Hypertens* 17(11) : 1509–1510.
- Mandell LA, Bartlett JG, Dowell SF, File TM, Musher DM, Whitney C, et of America IDS (2003). Update of practice guidelines for the management of community-acquired pneumonia in immunocompetent adults. *Clin Infect Dis* 37(11) : 1405–1433.
- Mandell LA, Wunderink RG, Anzueto A, Bartlett JG, Campbell GD, Dean NC, Dowell SF, File TM, Musher DM, Niederman MS, Torres A, Whitney CG, of America IDS, et Society AT (2007). Infectious Diseases Society of America/American Thoracic Society consensus guidelines on the management of community-acquired pneumonia in adults. *Clin Infect Dis* 44 Suppl 2 : S27–S72.
- Mangione-Smith R, DeCristofaro AH, Setodji CM, Keesey J, Klein DJ, Adams JL, Schuster MA, et McGlynn EA (2007). The quality of ambulatory care delivered to children in the United States. *N Engl J Med* 357(15) : 1515–1523.
- Mann R et Williams J (2003). Standards in medical record keeping. *Clin Med* 3(4) : 329–332.
- Markel A (2010). Copy and paste of electronic health records : a modern medical illness. *Am J Med* 123(5) : e9.
- Martinet L (1835). *Manuel de clinique et de thérapeutique médicale*. Bruxelles : Tricher, deuxième édition.
- Matroзова J, Steichen O, Amar L, Zacharieva S, Jeunemaitre X, et Plouin PF (2009). Fasting plasma glucose and serum lipids in patients with primary aldosteronism : a controlled cross-sectional study. *Hypertension* 53(4) : 605–610.
- Matroзова J, Steichen O, Jeunemaitre X, et Plouin PF (2007a). The prevalence of hyperglycemia and lipid disorders in patients with primary hyperaldosteronism and essential hypertension : a case-control study. 12th Annual Meeting of the European Council for Cardiovascular Research, Nice, France, October 12-14, 2007. *Hypertension* 50(4) : 820–821.
- Matroзова J, Steichen O, Jeunemaitre X, et Plouin PF (2007b). Métabolisme glucidique et lipidique dans l'hyperaldostérionisme primaire : étude transversale comparative. 27^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 12-14 décembre, 2007. *Archives Mal Cœur Vaiss* 100(hors série) : 6.

- Matrozova J, Steichen O, Kalinov K, Georgi K, et Zacharieva S (2008). The prevalence of glucose and lipid metabolism disorders in primary aldosteronism and essential hypertension – A cross sectional study. 18th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension/22nd Scientific Meeting of the International Society of Hypertension, Berlin, Germany, June 14-19, 2008. *J Hypertens* 26(suppl 1) : S78.
- McGinn CA, Grenier S, Duplantie J, Shaw N, Sicotte C, Mathieu L, Leduc Y, Légaré F, et Gagnon MP (2011). Comparison of user groups' perspectives of barriers and facilitators to implementing electronic health records : a systematic review. *BMC Med* 9 : 46.
- McGlynn EA, Asch SM, Adams JL, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro AH, et Kerr EA (2003). The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 348(26) : 2635–45.
- McHugh ML (1992). Nurses' Needs for Computer-based Patient Records. In Ball M et Collen MF, éditeurs, *Aspects of the Computer-Based Patient Record*, Computers in Health Care, pages 16–29. New-York : Springer-Verlag.
- McKeown T (1988). *The Origins of Human Disease*. London : Blackwell Pub.
- Meehan TP, Fine MJ, Krumholz HM, Scinto JD, Galusha DH, Mockalis JT, Weber GF, Petrillo MK, Houck PM, et Fine JM (1997). Quality of care, process, and outcomes in elderly patients with pneumonia. *JAMA* 278(23) : 2080–2084.
- Melton GB, Parsons S, Morrison FP, Rothschild AS, Markatou M, et Hripcsak G (2006). Inter-patient distance metrics using SNOMED CT defining relationships. *J Biomed Inform* 39(6) : 697–705.
- Mercuri M et Gafni A (2011). Medical practice variations : what the literature tells us (or does not) about what are warranted and unwarranted variations. *J Eval Clin Pract* 17(4) : 671–677.
- Meystre SM, Savova GK, Kipper-Schuler KC, et Hurdle JF (2008). Extracting information from textual documents in the electronic health record : a review of recent research. *Yearb Med Inform* pages 128–144.
- Miller AC (2006). Jundi-Shapur, bimaristans, and the rise of academic medical centres. *J R Soc Med* 99(12) : 615–617.
- Miller RA et Gardner RM (1997). Summary recommendations for responsible monitoring and regulation of clinical software systems. American Medical Informatics Association, The Computer-based Patient Record Institute, The Medical Library Association, The Association of Academic Health Science Libraries, The American Health Information Management Association, and The American Nurses Association. *Ann Intern Med* 127(9) : 842–845.

- Mollon B, Chong J, Holbrook AM, Sung M, Thabane L, et Foster G (2009). Features predicting the success of computerized decision support for prescribing : a systematic review of randomized controlled trials. *BMC Med Inform Decis Mak* 9 : 11.
- Montori VM, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB, et Team H (2005). Optimal search strategies for retrieving systematic reviews from Medline : analytical survey. *BMJ* 330(7482) : 68.
- Motamedi SM, Posadas-Calleja J, Straus S, Bates DW, Lorenzetti DL, Baylis B, Gilmour J, Kimpton S, et Ghali WA (2011). The efficacy of computer-enabled discharge communication interventions : a systematic review. *BMJ Qual Saf* 20(5) : 403–415.
- Murff HJ, FitzHenry F, Matheny ME, Gentry N, Kotter KL, Crimin K, Dittus RS, Rosen AK, Elkin PL, Brown SH, et Speroff T (2011). Automated identification of postoperative complications within an electronic medical record using natural language processing. *JAMA* 306(8) : 848–855.
- Murphy G (1992). System and Data Protection. In Ball M et Collen MF, éditeurs, *Aspects of the Computer-Based Patient Record*, Computers in Health Care, pages 201–211. New-York : Springer-Verlag.
- Myers GW (1912). Hospital records in relation to the hospital library. *Bull Med Libr Assoc* 1(3) : 55–57.
- Ménard J, Degoulet P, Chatellier G, Devries C, Plouin PF, Lang T, Fouriaud C, et Jacquinet-Salord MC (1985). Influence of educational and sociocultural factors on hypertension care. *J Hypertens Suppl* 3(2) : S45–S49.
- Nadkarni PM, Ohno-Machado L, et Chapman WW (2011). Natural language processing : an introduction. *J Am Med Inform Assoc* 18(5) : 544–551.
- Nagurney JT, Brown DFM, Sane S, Weiner JB, Wang AC, et Chang Y (2005). The accuracy and completeness of data collected by prospective and retrospective methods. *Acad Emerg Med* 12(9) : 884–895.
- Nahm M (2012). Data Quality in Clinical Research. In Richesson RL et Andrews JE, éditeurs, *Clinical Research Informatics*, Health Informatics, pages 175–201. London : Springer Verlag.
- Nazarian DJ, Eddy OL, Lukens TW, Weingart SD, et Decker WW (2009). Clinical policy : critical issues in the management of adult patients presenting to the emergency department with community-acquired pneumonia. *Ann Emerg Med* 54(5) : 704–731.
- Newman C (1960). Diagnostic investigation before Laennec. *Med Hist* 4 : 322–329.

- Newman TB (2003). The power of stories over statistics. *BMJ* 327(7429) : 1424–7.
- Nicol A et Sheppard J (1985). Why keep hospital clinical records ? *Br Med J (Clin Res Ed)* 290(6464) : 263–264.
- NIH Director's Panel on Clinical Research (1997). Report to the Advisory Committee to the NIH Director. Accessible en ligne : http://grants.nih.gov/grants/guide/url_redirect.htm?id=51118.
- Njølstad I, Aaraas I, et Lundevall S (1992). Look at the patient, not the notes. *Lancet* 340(8816) : 413–414.
- O'Donnell HC, Kaushal R, Barrón Y, Callahan MA, Adelman RD, et Siegler EL (2009). Physicians' attitudes towards copy and pasting in electronic note writing. *J Gen Intern Med* 24(1) : 63–68.
- Ohmann C et Kuchinke W (2009). Future developments of medical informatics from the viewpoint of networked clinical research. Interoperability and integration. *Methods Inf Med* 48(1) : 45–54.
- O'Reilly D, Tarride JE, Goeree R, Lokker C, et McKibbin KA (2012). The economics of health information technology in medication management : a systematic review of economic evaluations. *J Am Med Inform Assoc* 19(3) : 423–438.
- Oxentenko AS, West CP, Popkave C, Weinberger SE, et Kolars JC (2010). Time spent on clinical documentation : a survey of internal medicine residents and program directors. *Arch Intern Med* 170(4) : 377–380.
- Parsons A, McCullough C, Wang J, et Shih S (2012). Validity of electronic health record-derived quality measurement for performance monitoring. *J Am Med Inform Assoc* 19(4) : 604–609.
- Patel VL, Kushniruk AW, Yang S, et Yale JF (2000). Impact of a computer-based patient record system on data collection, knowledge organization, and reasoning. *J Am Med Inform Assoc* 7(6) : 569–585.
- Paterson M, Jones K, Schattner P, Adaji A, et Piterman L (2011). Electronic care plans and medicolegal liability. *Aust Fam Physician* 40(6) : 432–434.
- Payne BC (1979). The medical record as a basis for assessing physician competence. *Ann Intern Med* 91(4) : 623–629.
- Pearce JM (1994). Doctor Samuel Johnson : 'the great convulsionary' a victim of Gilles de la Tourette's syndrome. *J R Soc Med* 87(7) : 396–399.
- Pecoraro RE, Inui TS, Chen MS, Plorde DK, et Heller JL (1979). Validity and reliability of a self-administered health history questionnaire. *Public Health Rep* 94(3) : 231–238.

- Persell SD, Dolan NC, Friesema EM, Thompson JA, Kaiser D, et Baker DW (2010). Frequency of inappropriate medical exceptions to quality measures. *Ann Intern Med* 152(4) : 225–231.
- Peterson ED, Roe MT, Mulgund J, DeLong ER, Lytle BL, Brindis RG, Smith SC, Pollack CV, Newby LK, Harrington RA, Gibler WB, et Ohman EM (2006). Association between hospital process performance and outcomes among patients with acute coronary syndromes. *JAMA* 295(16) : 1912–1920.
- Pewsner D, Jüni P, Egger M, Battaglia M, Sundström J, et Bachmann LM (2007). Accuracy of electrocardiography in diagnosis of left ventricular hypertrophy in arterial hypertension : systematic review. *BMJ* 335(7622) : 711.
- Pimenta E et Calhoun DA (2012). Resistant hypertension : incidence, prevalence, and prognosis. *Circulation* 125(13) : 1594–1596.
- Pines JM, Hollander JE, Lee H, Everett WW, Uscher-Pines L, et Metlay JP (2007). Emergency department operational changes in response to pay-for-performance and antibiotic timing in pneumonia. *Acad Emerg Med* 14(6) : 545–548.
- Plouin PF, Degoulet P, Tugayé A, Ducrocq MB, et Ménard J (1981). [Screening for phaeochromocytoma : in which hypertensive patients ? A semiological study of 2585 patients, including 11 with phaeochromocytoma (author's transl)]. *Nouv Presse Med* 10(11) : 869–872.
- Poissant L, Pereira J, Tamblyn R, et Kawasumi Y (2005). The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses : a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 12(5) : 505–516.
- Powsner SM, Wyatt JC, et Wright P (1998). Opportunities for and challenges of computerisation. *Lancet* 352(9140) : 1617–1622.
- Pratt W, Reddy MC, McDonald DW, Tarczy-Hornoch P, et Gennari JH (2004). Incorporating ideas from computer-supported cooperative work. *J Biomed Inform* 37(2) : 128–137.
- Prokosch HU et Ganslandt T (2009). Perspectives for medical informatics. Reusing the electronic medical record for clinical research. *Methods Inf Med* 48(1) : 38–44.
- Pryor AT (1992). Current State of Computer-based Patient Record Systems. In Ball M et Collen MF, éditeurs, *Aspects of the Computer-Based Patient Record*, Computers in Health Care, pages 67–82. New-York : Springer-Verlag.
- Raftery J, Roderick P, et Stevens A (2005). Potential use of routine databases in health technology assessment. *Health Technol Assess* 9(20) : 1–92, iii–iv.
- Rector AL (1999). Clinical terminology : why is it so hard ? *Methods Inf Med* 38(4-5) : 239–252.

- Reiser S (1984). Creating form out of mass. The development of the medical record. In Mendelsohn E, éditeur, *Transformation and Tradition in the Sciences : Essays in Honour of I Bernard Cohen*, chapitre 15, pages 303–316. Cambridge : Cambridge University Press.
- Reiser S (1991a). The clinical record in medicine. Part 1 : Learning from cases. *Ann Intern Med* 114(10) : 902–907.
- Reiser S (1991b). The clinical record in medicine. Part 2 : Reforming content and purpose. *Ann Intern Med* 114(11) : 980–985.
- Richesson RL et Nadkarni P (2011). Data standards for clinical research data collection forms : current status and challenges. *J Am Med Inform Assoc* 18(3) : 341–346.
- Risse GB (1999). Health care in hospitals : the past 1000 years. *Lancet* 354 Suppl : SIV25.
- Risse GB et Warner JH (1992). Reconstructing clinical activities : patient records in medical history. *Soc Hist Med* 5(2) : 183–205.
- Roberts JS, Coale JG, et Redman RR (1987). A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. *JAMA* 258(7) : 936–940.
- Rodríguez-Vera FJ, Marín Y, Sánchez A, Borrachero C, et Pujol E (2002). Illegible handwriting in medical records. *J R Soc Med* 95(11) : 545–546.
- Rosenbloom ST, Denny JC, Xu H, Lorenzi N, Stead WW, et Johnson KB (2011). Data from clinical notes : a perspective on the tension between structure and flexible documentation. *J Am Med Inform Assoc* 18(2) : 181–186.
- Roshanov PS, Fernandes N, Wilczynski JM, Hemens BJ, You JJ, Handler SM, Nieuwlaat R, Souza NM, Beyene J, Spall HGCV, Garg AX, et Haynes RB (2013). Features of effective computerised clinical decision support systems : meta-regression of 162 randomised trials. *BMJ* 346 : f657.
- Roshanov PS, Misra S, Gerstein HC, Garg AX, Sebaldt RJ, Mackay JA, Weise-Kelly L, Navarro T, Wilczynski NL, Haynes RB, et Team CCDSSSR (2011). Computerized clinical decision support systems for chronic disease management : a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci* 6 : 92.
- Ross SE et Lin CT (2003). The effects of promoting patient access to medical records : a review. *J Am Med Inform Assoc* 10(2) : 129–138.
- Ross Davies A (1992). Health Care Researchers's Needs for Computer-based Patient Records. In Ball M et Collen MF, éditeurs, *Aspects of the Computer-Based Patient Record*, Computers in Health Care, pages 46–56. New-York : Springer-Verlag.

- Royle Mansell E (1980). Developments in the U.K. during the 20th century. In Benjamin B, éditeur, *Medical Records*, chapitre 1, pages 1–8. London : Butterworth-Heinemann Ltd, 2 édition.
- Rubin DL, Shah NH, et Noy NF (2008). Biomedical ontologies : a functional perspective. *Brief Bioinform* 9(1) : 75–90.
- Rubins HB (1994). The case history in historical perspective : time for an overhaul ? *J Gen Intern Med* 9(4) : 219–221.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, et Richardson WS (1996). Evidence based medicine : what it is and what it isn't. *BMJ* 312(7023) : 71–72.
- Sacristán JA, Soto J, Galende I, et Hylan TR (1998). Randomized database studies : a new method to assess drugs' effectiveness ? *J Clin Epidemiol* 51(9) : 713–715.
- Sahota N, Lloyd R, Ramakrishna A, Mackay JA, Prorok JC, Weise-Kelly L, Navarro T, Wilczynski NL, Haynes RB, et Team CCDSSSR (2011). Computerized clinical decision support systems for acute care management : a decision-maker-researcher partnership systematic review of effects on process of care and patient outcomes. *Implement Sci* 6 : 91.
- Sanderson C (1980). General practitioner records. In Benjamin B, éditeur, *Medical Records*, chapitre 9, pages 106–136. London : Butterworth-Heinemann Ltd, 2 édition.
- Savard S, Amar L, Plouin PF, et Steichen O (2013). Cardiovascular complications associated with primary aldosteronism : a controlled cross-sectional study. *Hypertension* (accepté).
- Schiff GD et Bates DW (2010). Can electronic clinical documentation help prevent diagnostic errors ? *N Engl J Med* 362(12) : 1066–1069.
- Schuur JD, Brown MD, Cheung DS, Graff L, Griffey RT, Hamedani AG, Kelly JJ, Klauer K, Phelan M, Sierzenski PR, et Raja AS (2012). Assessment of Medicare's imaging efficiency measure for emergency department patients with atraumatic headache. *Ann Emerg Med* 60(3) : 280–90.e4.
- Schwartz A, Weiner SJ, Harris IB, et Binns-Calvey A (2010). An educational intervention for contextualizing patient care and medical students' abilities to probe for contextual issues in simulated patients. *JAMA* 304(11) : 1191–1197.
- Schwartz A, Weiner SJ, Weaver F, Yudkowsky R, Sharma G, Binns-Calvey A, Preyss B, et Jordan N (2012). Uncharted territory : measuring costs of diagnostic errors outside the medical record. *BMJ Qual Saf* 21(11) : 918–924.
- Scully RE (2000). Case 1-2000. Preface. *N Engl J Med* 342(2) : 115.

- Service Certification des Établissements de Santé (2007). Référentiel pour l'évaluation des centres de référence maladies rares. Rapport technique, Haute Autorité de Santé, Saint-Denis.
- Shachak A et Reis S (2009). The impact of electronic medical records on patient-doctor communication during consultation : a narrative literature review. *J Eval Clin Pract* 15(4) : 641–649.
- Sharda P, Das AK, Cohen TA, et Patel V (2006). Customizing clinical narratives for the electronic medical record interface using cognitive methods. *Int J Med Inform* 75(5) : 346–368.
- Shekelle PG et Goldzweig CL (2009). Costs and benefits of health information technology : an updated systematic review. Rapport technique, RAND Corporation, London.
- Shekelle PG, Morton SC, et Keeler EB (2006). Costs and benefits of health information technology. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* (132) : 1–71.
- Sidorov J (2006). It Ain't Necessarily So : The Electronic Health Record And The Unlikely Prospect Of Reducing Health Care Costs. *Health Aff (Millwood)* 25(4) : 1079–1085.
- Siegler EL (2010). The evolving medical record. *Ann Intern Med* 153(10) : 671–677.
- Siegler EL et Adelman R (2009). Copy and paste : a remediable hazard of electronic health records. *Am J Med* 122(6) : 495–496.
- Siegler EL et Cohen AB (2011). Conflicts over control and use of medical records at the New York hospital before the standardization movement. *J Law Med Ethics* 39(4) : 640–648.
- Simpson M, Buckman R, Stewart M, Maguire P, Lipkin M, Novack D, et Till J (1991). Doctor-patient communication : the Toronto consensus statement. *BMJ* 303(6814) : 1385–1387.
- Sineux P (2007). Les récits de rêve dans les sanctuaires guérisseurs du monde grec : des textes sous contrôle. *Sociétés & Représentations* 23(1) : 45–65.
- Sittig DF, Hazlehurst BL, Brown J, Murphy S, Rosenman M, Tarczy-Hornoch P, et Wilcox AB (2012). A survey of informatics platforms that enable distributed comparative effectiveness research using multi-institutional heterogeneous clinical data. *Med Care* 50 Suppl : S49–S59.
- Sittig DF et Singh H (2011). Legal, ethical, and financial dilemmas in electronic health record adoption and use. *Pediatrics* 127(4) : e1042–e1047.

- Skentzos S, Shubina M, Plutzky J, et Turchin A (2011). Structured vs. unstructured : factors affecting adverse drug reaction documentation in an EMR repository. *AMIA Annu Symp Proc* 2011 : 1270–1279.
- Smith PC, Araya-Guerra R, Bublit C, Parnes B, Dickinson LM, Vorst RV, Westfall JM, et Pace WD (2005). Missing clinical information during primary care visits. *JAMA* 293(5) : 565–571.
- Société Anatomique de Paris (1996). *Procès-Verbaux du 12 frimaire An 12 jusqu'au 1^{er} Fructidor An 12*. Paris : Société française d'anatomie normale et pathologique.
- Souza NM, Sebaldt RJ, Mackay JA, Prorok JC, Weise-Kelly L, Navarro T, Wilczynski NL, Haynes RB, et Team CCDSSSR (2011). Computerized clinical decision support systems for primary preventive care : a decision-maker-researcher partnership systematic review of effects on process of care and patient outcomes. *Implement Sci* 6 : 87.
- Spencer W et Vallbona C (1965). Application of computers in clinical practice. *JAMA* 191(11) : 917–921.
- Spiro HM (2012). Exposing unethical human research. *Ann Intern Med* 156(10) : 754.
- van Staa TP, Goldacre B, Gulliford M, Cassell J, Pirmohamed M, Taweel A, Delaney B, et Smeeth L (2012). Pragmatic randomised trials using routine electronic health records : putting them to the test. *BMJ* 344 : e55.
- von Staden H (1989). *Herophilus : The Art of Medicine in Early Alexandria*. Cambridge : Cambridge University Press.
- Stanfill MH, Williams M, Fenton SH, Jenders RA, et Hersh WR (2010). A systematic literature review of automated clinical coding and classification systems. *J Am Med Inform Assoc* 17(6) : 646–651.
- Steel N (2000). Thresholds for taking antihypertensive drugs in different professional and lay groups : questionnaire survey. *BMJ* 320(7247) : 1446–1447.
- Steichen O (2012). La médecine factuelle et les rapports de cas. In Fagot-Largeault A, éditeur, *L'émergence de la médecine scientifique*, pages 225–245. Paris : Éditions Matériologiques.
- Steichen O, Amar L, et Plouin P (2008a). L'hypertrophie ventriculaire gauche chez les patients atteints d'hyperaldostérionisme primaire : étude transversale comparative. 28^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 17-18 décembre, 2008. *Archives Mal Cœur Vaiss Pratique* (hors série 1) : 33.

- Steichen O, Amar L, et Plouin PF (2009a). Left ventricular hypertrophy in patients with primary hyperaldosteronism : a controlled cross-sectional study. 19th European Meeting on Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. *J Hypertens* 27(suppl 4) : S341.
- Steichen O, Amar L, et Plouin PF (2010a). Cardiovascular complications in patients with primary hyperaldosteronism : a controlled cross-sectional study. 20th Annual Meeting of the European Society of Hypertension, Oslo, Norway, June 18-21, 2010. *J Hypertens* 28(supplA) : E302–E303.
- Steichen O, Amar L, et Plouin PF (2010b). Impact of diagnostic criteria on the interpretation of adrenal venous sampling results. 20th Annual Meeting of the European Society of Hypertension, Oslo, Norway, June 18-21, 2010. *J Hypertens* 28(suppl A) : E215–E216.
- Steichen O, Amar L, et Plouin PF (2010c). The influence of diagnostic criteria on the interpretation of adrenal venous sampling. 30^{es} journées d'hypertension artérielle. 30^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 16-17 décembre, 2010. *Archives Mal Cœur Vaiss Pratique* (hors série 2) : 37.
- Steichen O, Blanchard A, et Plouin PF (2010d). Serum sodium to urinary sodium divided by (serum potassium)² to urinary potassium (susppup ratio) as a screening tool for primary aldosteronism. 20th Annual Meeting of the European Society of Hypertension, Oslo, Norway, June 18-21, 2010. *J Hypertens* 28(suppl A) : E301.
- Steichen O, Blanchard A, et Plouin PF (2011). Assessment of serum sodium to urinary sodium divided by (serum potassium)² to urinary potassium as a screening tool for primary aldosteronism. *Eur J Clin Invest* 41(2) : 189–194.
- Steichen O, Bozec CDL, Jaulent MC, et Charlet J (2007a). Building an ontology of hypertension management. 11th Conference on Artificial Intelligence in Medicine (AIME), Amsterdam, Netherlands, July 11, 2007. *Lecture Notes in Artificial Intelligence* 4594 : 292–296.
- Steichen O, Bozec CDL, Thieu M, Zapletal E, et Jaulent MC (2006a). Computation of semantic similarity within an ontology of breast pathology to assist inter-observer consensus. *Comput Biol Med* 36(7-8) : 768–788.
- Steichen O, Daniel-Le Bozec C, Jaulent M, et Charlet J (2007b). Construction d'une ontologie en vue d'analyser l'individualisation de la prise en charge de patients hypertendus. 12e Journées Francophones d'Informatique Médicale (JFIM), Bamako, Mali, 11-12 janvier 2007.
- Steichen O, Daniel-Le Bozec C, Jaulent M, et Charlet J (2007c). Construction d'une ontologie pour la prise en charge de l'hypertension artérielle. Journées Francophones d'Ingénierie des Connaissances, Grenoble, France, 4-6 juillet 2007. pages 241–252. Toulouse : Cépaduès Editions.

- Steichen O, Daniel-Lebozec C, Charlet J, et Jaulent MC (2006b). Use of electronic health records to evaluate practice individualization. AMIA Annual Symposium, Washington DC, USA, November 11-15, 2006. *AMIA Annu Symp Proc* page 1110.
- Steichen O, Daniel-Lebozec C, Jaulent M, et Charlet J (2007d). Updating a computerised clinical observation entry form according to the pattern of its previous use and to the evolution of medical knowledge. Medinfo 2007, 20-24/08/2007, Brisbane, Australia. page 1110.
- Steichen O, van der Linden P, et Plouin PF (2010e). Choice of outcome criteria to evaluate the result of adrenalectomy for unilateral primary aldosteronism. 30^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 16-17 décembre, 2010. *Archives Mal Cœur Vaiss Pratique* (hors série 2) : 31.
- Steichen O, Matrozova J, Zacharieva S, Jeunemaitre X, Amar L, et Plouin PF (2009b). Glucose metabolism disorders in primary aldosteronism according to aldosterone and potassium levels : a controlled cross-sectional study. 19th European Meeting on Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. *J Hypertens* 27(suppl 4) : S291.
- Steichen O, Matrozova J, Zacharieva S, Jeunemaitre X, Amar L, et Plouin PF (2009c). L'hyperaldostéronisme primaire est-il une cause de diabète ? 60^e Congrès de la Société nationale française de médecine interne et 4^e Congrès Franco-Maghrébin, Toulouse, France, 9-12 juin, 2009. *Rev Med Interne* 30(supplément 4) : S378.
- Steichen O et Plouin PF (2007a). Comparaison du profil de risque cardiovasculaire et rénal chez des hypertendus antillais et métropolitains consultant dans une unité spécialisée. 27^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 12-14 décembre, 2007. *Archives Mal Cœur Vaiss* 100(hors série) : 66.
- Steichen O et Plouin PF (2007b). Comparaison du traitement antihypertenseur des patients à leur arrivée en consultation d'hypertension en 2001 et 2006. 55^e Congrès de la Société nationale française de médecine interne, Béziers-Narbonne, France, 6-9 juin, 2007. *Rev Med Interne* 28(supplément 1) : 36 – 37.
- Steichen O et Plouin PF (2007c). Intérêt de la bandelette urinaire et de l'électrocardiogramme comme examens de dépistage dans un service spécialisé en hypertension. 27^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 12-14 décembre, 2007. *Archives Mal Cœur Vaiss* 100(hors série) : 20.
- Steichen O et Plouin PF (2007d). Prise en compte des examens de dépistage du retentissement sur les organes cibles dans un service d'hypertension. 56^e Congrès de la Société nationale Française de Médecine interne, Versailles, France, 5-7 décembre, 2007. *Rev Med Interne* 28(supplément 4) : S503.

- Steichen O et Plouin PF (2007e). Traitement antihypertenseur reçu par les patients adressés à une consultation d'hypertension : comparaison entre 2001 et 2006. 27^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 12-14 décembre, 2007. *Archives Mal Cœur Vaiss* 100(hors série) : 75.
- Steichen O et Plouin PF (2008a). Electrocardiogram as screening test for left ventricular hypertrophy. 18th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension/22nd Scientific Meeting of the International Society of Hypertension, Berlin, Germany, June 14-19, 2008. *J Hypertens* 26(suppl 1) : S40.
- Steichen O et Plouin PF (2008b). L'hypertrophie ventriculaire gauche chez les hypertendus originaires d'Afrique subsaharienne : étude transversale comparative. 28^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 17-18 décembre, 2008. *Archives Mal Cœur Vaiss Pratique* (hors série 1) : 41-42.
- Steichen O et Plouin PF (2008c). Traitement anti-hypertenseur prescrit aux patients avant leur première consultation dans une unité spécialisée en hypertension : comparaison entre 2001 et 2006. *Rev Med Interne* 29(10) : 773-779.
- Steichen O et Plouin PF (2009). Left ventricular hypertrophy in hypertensive patients born in Sub-Saharan africa and living in France : a controlled cross-sectional study. 19th European Meeting on Hypertension, Milan, Italy, June 12-16, 2009. *J Hypertens* 27(suppl 4) : S204.
- Steichen O, Rossignol P, Colombet I, et Plouin PF (2007e). Score de prédiction des adénomes produisant de l'aldostérone chez des patients hospitalisés pour exploration d'une hypertension artérielle. 27^{es} Journées d'Hypertension Artérielle, Paris, France, 12-14 décembre, 2007. *Archives Mal Cœur Vaiss* 100(hors série) : 40-41.
- Steichen O, Rossignol P, Colombet I, et Plouin PF (2008b). A clinical prediction rule for primary aldosteronism with unilateral aldosterone hypersecretion. 18th Scientific Meeting of the European Society of Hypertension/22nd Scientific Meeting of the International Society of Hypertension, Berlin, Germany, June 14-19, 2008. *J Hypertens* 26(suppl 1) : S38.
- Steichen O, Rossignol P, Daniel-Lebozec C, Charlet J, Jaulent MC, et Degoulet P (2007f). Maintenance of a computerized medical record form. American Medical Informatics Association Annual Symposium, Chicago, USA, November, 2007. *AMIA Annu Symp Proc* pages 691-695.
- Steichen O, Rossignol P, et Plouin PF (2007g). Score de prédiction des adénomes produisant de l'aldostérone chez des patients hospitalisés pour exploration d'une hypertension artérielle. 55^e Congrès de la Société nationale française de médecine interne. Béziers-Narbonne, France, 6-9 juin, 2007. *Rev Med Interne* 28(supplément 1) : 37.

- Stewart WF, Shah NR, Selna MJ, Paulus RA, et Walker JM (2007). Bridging the inferential gap : the electronic health record and clinical evidence. *Health Aff (Millwood)* 26(2) : w181–w191.
- Stiegler MP, Neelankavil JP, Canales C, et Dhillon A (2012). Cognitive errors detected in anaesthesiology : a literature review and pilot study. *Br J Anaesth* 108(2) : 229–235.
- Street A (2011). Artefacts of not-knowing : the medical record, the diagnosis and the production of uncertainty in Papua New Guinean biomedicine. *Soc Stud Sci* 41(6) : 815–834.
- Sydenham T (1676). Medical Observations, Preface to the Third Edition. In Latham RG, éditeur, *The Works of Thomas Sydenham, M.D.*, pages 11–24. Londres, 1848 : The Sydenham Society.
- Syed IB (2002). Islamic Medicine : 1000 years ahead of its times. *Journal for the International Society for the History of Islamic Medicine* 1(2) : 2–9.
- Symplicity HTN-2 Investigators, Esler MD, Krum H, Sobotka PA, Schlaich MP, Schmieder RE, et Böhm M (2010). Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial) : a randomised controlled trial. *Lancet* 376(9756) : 1903–1909.
- Tache A, Chatellier G, Azizi M, Sever P, et Ménard J (1999). [Audit of the treatment of arterial hypertension in specialized consultation]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 92(8) : 1047–1051.
- Tache A, Chatellier G, et Ménard J (1997). [Evaluation of the quality of filling out medical records in a hypertension consultation]. *Arch Mal Coeur Vaiss* 90(8) : 1189–1193.
- Tanenbaum SJ (2012). Improving the quality of medical care : the normativity of evidence-based performance standards. *Theor Med Bioeth* 33(4) : 263–277.
- Tang PC, Fafchamps D, et Shortliffe EH (1994). Traditional medical records as a source of clinical data in the outpatient setting. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* pages 575–579.
- Tang PC, Ralston M, Arrigotti MF, Qureshi L, et Graham J (2007). Comparison of methodologies for calculating quality measures based on administrative data versus clinical data from an electronic health record system : implications for performance measures. *J Am Med Inform Assoc* 14(1) : 10–15.
- Tange HJ, Hasman A, de Vries Robbé PF, et Schouten HC (1997). Medical narratives in electronic medical records. *Int J Med Inform* 46(1) : 7–29.
- Tauber AI (1992). The two faces of medical education : Flexner and Osler revisited. *J R Soc Med* 85(10) : 598–602.

Tauber AI (2002). Putting ethics into the medical record. *Ann Intern Med* 136(7) : 559–563.

Technical Committee ISO/TC 215 – Health informatics, Working Group 1 (2005). Electronic health record – Definition, scope and context. Rapport technique 20514, International Organisation for Standardisation (ISO).

Thielke S, Hammond K, et Helbig S (2007). Copying and pasting of examinations within the electronic medical record. *Int J Med Inform* 76 Suppl 1 : S122–S128.

Thiru K, Hassey A, et Sullivan F (2003). Systematic review of scope and quality of electronic patient record data in primary care. *BMJ* 326(7398) : 1070.

Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, for Universal Definition of Myocardial Infarction JETF, Chairpersons AFM, Thygesen K, Alpert JS, White HD, Subcommittee B, Jaffe AS, Katus HA, Apple FS, Lindahl B, Morrow DA, Subcommittee ECG, Chaitman BR, Clemmensen PM, Johanson P, Hod H, Subcommittee I, Underwood R, Bax JJ, Bonow JJ, Pinto F, Gibbons RJ, Subcommittee C, Fox KA, Atar D, Newby LK, Galvani M, Hamm CW, Subcommittee I, Uretsky BF, Steg PG, Wijns W, Bassand JP, Menasche P, Ravkilde J, Subcommittee TR, Ohman EM, Antman EM, Wallentin LC, Armstrong PW, Simoons ML, Subcommittee TR, Januzzi JL, Nieminen MS, Gheorghiade M, Filippatos G, Subcommittee TR, Luepker RV, Fortmann SP, Rosamond WD, Levy D, Wood D, Subcommittee TR, Smith SC, Hu D, Lopez-Sendon JL, Robertson RM, Weaver D, Tendera M, Bove AA, Parkhomenko AN, Vasilieva EJ, Mendis S, for Practice Guidelines (CPG) ESCC, Bax JJ, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S, Reviewers D, Morais J, Aguiar C, Almahmeed W, Arnar DO, Barili F, Bloch KD, Bolger AF, Botker HE, Bozkurt B, Bugiardini R, Cannon C, de Lemos J, Eberli FR, Escobar E, Hlatky M, James S, Kern KB, Moliterno DJ, Mueller C, Neskovic AN, Pieske BM, Schulman SP, Storey RF, Taubert KA, Vranckx P, et Wagner DR (2012). Third universal definition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 60(16) : 1581–1598.

Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, et Smith SC (2009). Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA* 301(8) : 831–841.

Trusko B, Thorne J, Jabs D, Belfort R, Dick A, Gangaputra S, Nussenblatt R, Okada A, et Rosenbaum J (2013). The Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Project. Development of a Clinical Evidence Base Utilizing Informatics Tools and Techniques. *Methods Inf Med* 52(2).

Tröhler U (2010). An early 18th-century proposal for improving medicine by tabulating and analysing practice. *J R Soc Med* 103(9) : 379–380.

- Tunbridge RE et al (1965). *The standardisation of hospital medical records : report of the subcommittee of the Standing Medical Advisory Committee of the Central Health Services Council*. London : Her Majesty's Stationery Office.
- Turchin A, Goldberg SI, Breydo E, Shubina M, et Einbinder JS (2011). Copy/paste documentation of lifestyle counseling and glycemic control in patients with diabetes : true to form ? *Arch Intern Med* 171(15) : 1393–1394.
- Turchin A, Shubina M, Breydo E, Pendergrass ML, et Einbinder JS (2009). Comparison of information content of structured and narrative text data sources on the example of medication intensification. *J Am Med Inform Assoc* 16(3) : 362–370.
- Tversky A et Kahneman D (1974). Judgment under Uncertainty : Heuristics and Biases. *Science* 185(4157) : 1124–1131.
- Uslu AM et Stausberg J (2008). Value of the electronic patient record : an analysis of the literature. *J Biomed Inform* 41(4) : 675–682.
- Vallancien G (2013). Quel rôle pour le médecin demain ? Santé 2020. Aux bons soins des politiques de santé. Accessible en ligne : <http://sante2020.blog.lemonde.fr/2013/04/02/quel-role-pour-le-medecin-demain/>.
- Ventres W, Kooienga S, et Marlin R (2006). EHRs in the exam room : tips on patient-centered care. *Fam Pract Manag* 13(3) : 45–47.
- Ventres W, Kooienga S, Marlin R, Vuckovic N, et Stewart V (2005). Clinician style and examination room computers : a video ethnography. *Fam Med* 37(4) : 276–281.
- Viitanen J, Hyppönen H, Lääveri T, Vänskä J, Reponen J, et Winblad I (2011). National questionnaire study on clinical ICT systems proofs : physicians suffer from poor usability. *Int J Med Inform* 80(10) : 708–725.
- Wachter RM, Flanders SA, Fee C, et Pronovost PJ (2008). Public reporting of antibiotic timing in patients with pneumonia : lessons from a flawed performance measure. *Ann Intern Med* 149(1) : 29–32.
- Walker HK (1990). The Origins of the History and Physical Examination. In Walker HKHK, Hall WDWD, et Hurst JWJW, éditeurs, *Clinical Methods : The History, Physical, and Laboratory Examinations*, pages 5–21. Boston : Butterworths, 3rd édition. PMID : 21250276.
- Walker J, Leveille SG, Ngo L, Vodicka E, Darer JD, Dhanireddy S, Elmore JG, Feldman HJ, Lichtenfeld MJ, Oster N, Ralston JD, Ross SE, et Delbanco T (2011). Inviting patients to read their doctors' notes : patients and doctors look ahead : patient and physician surveys. *Ann Intern Med* 155(12) : 811–819.

- Walker J, Pan E, Johnston D, Adler-Milstein J, Bates DW, et Middleton B (2005). The value of health care information exchange and interoperability. *Health Aff (Millwood)* Suppl Web Exclusives : W5–10–W5–18.
- Walsh SH (2004). The clinician's perspective on electronic health records and how they can affect patient care. *BMJ* 328(7449) : 1184–1187.
- Walter LC, Davidowitz NP, Heineken PA, et Covinsky KE (2004). Pitfalls of converting practice guidelines into quality measures : lessons learned from a VA performance measure. *JAMA* 291(20) : 2466–2470.
- Wang AY, Sable JH, et Spackman KA (2002). The SNOMED clinical terms development process : refinement and analysis of content. *Proc AMIA Symp* pages 845–849.
- Waterer GW, Kessler LA, et Wunderink RG (2006). Delayed administration of antibiotics and atypical presentation in community-acquired pneumonia. *Chest* 130(1) : 11–15.
- Weed LL (1968a). Medical records that guide and teach. *N Engl J Med* 278(11) : 593–600.
- Weed LL (1968b). Medical records that guide and teach. *N Engl J Med* 278(12) : 652–7 concl.
- Weiner SJ (2004). From research evidence to context : the challenge of individualising care. *ACP J Club* 141(6) : A11–A12.
- Weiner SJ, Schwartz A, Sharma G, Binns-Calvey A, Ashley N, Kelly B, Dayal A, Patel S, Weaver FM, et Harris I (2013). Patient-centered decision making and health care outcomes : an observational study. *Ann Intern Med* 158(8) : 573–579.
- Weiner SJ, Schwartz A, Weaver F, Goldberg J, Yudkowsky R, Sharma G, Binns-Calvey A, Preyss B, Schapira MM, Persell SD, Jacobs E, et Abrams RI (2010). Contextual errors and failures in individualizing patient care : a multicenter study. *Ann Intern Med* 153(2) : 69–75.
- Weintraub WS, Karlsberg RP, Tchong JE, Boris JR, Buxton AE, Dove JT, Fonarow GC, Goldberg LR, Heidenreich P, Hendel RC, Jacobs AK, Lewis W, Mirro MJ, Shahian DM, Hendel RC, Bozkurt B, Jacobs JP, Peterson PN, Roger VL, Smith EE, Tchong JE, Wang T, of Cardiology Foundation AC, et on Clinical Data Standards AHATF (2011). ACCF/AHA 2011 key data elements and definitions of a base cardiovascular vocabulary for electronic health records : a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards. *Circulation* 124(1) : 103–123.
- Weir CR, Hurdle JF, Felgar MA, Hoffman JM, Roth B, et Nebeker JR (2003). Direct text entry in electronic progress notes. An evaluation of input errors. *Methods Inf Med* 42(1) : 61–67.

- Weiskopf NG et Weng C (2013). Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment : enabling reuse for clinical research. *J Am Med Inform Assoc* 20(1) : 144–151.
- Welker JA, Huston M, et McCue JD (2008). Antibiotic timing and errors in diagnosing pneumonia. *Arch Intern Med* 168(4) : 351–356.
- Weng C, Tu SW, Sim I, et Richesson R (2010). Formal representation of eligibility criteria : a literature review. *J Biomed Inform* 43(3) : 451–467.
- Werner RM et Bradlow ET (2006). Relationship between Medicare's hospital compare performance measures and mortality rates. *JAMA* 296(22) : 2694–2702.
- White DB, Engelberg RA, Wenrich MD, Lo B, et Curtis JR (2010). The language of prognostication in intensive care units. *Med Decis Making* 30(1) : 76–83.
- White KL, Williams TF, et Greenberg BG (1961). The ecology of medical care. *N Engl J Med* 265 : 885–892.
- Wilcox AB, Narus SP, et Bowes WA (2002). Using natural language processing to analyze physician modifications to data entry templates. *Proc AMIA Symp* pages 899–903.
- Willenberg HS, Kolentini C, Quinkler M, Cupisti K, Krausch M, Schott M, et Scherbaum WA (2009). The serum sodium to urinary sodium to (serum potassium)² to urinary potassium (SUSPPUP) ratio in patients with primary aldosteronism. *Eur J Clin Invest* 39(1) : 43–50.
- Wlodzimirow KA, Eslami S, Abu-Hanna A, Nieuwoudt M, et Chamuleau RAFM (2012). Systematic review : acute liver failure - one disease, more than 40 definitions. *Aliment Pharmacol Ther* 35(11) : 1245–1256.
- Wolfstadt JI, Gurwitz JH, Field TS, Lee M, Kalkar S, Wu W, et Rochon PA (2008). The effect of computerized physician order entry with clinical decision support on the rates of adverse drug events : a systematic review. *J Gen Intern Med* 23(4) : 451–458.
- World Health Organisation (WHO) (2013). History of the development of the ICD. Accessible en ligne : <http://www.who.int/entity/classifications/icd/en/HistoryOfICD.pdf>.
- Worster A, Bledsoe RD, Cleve P, Fernandes CM, Upadhye S, et Eva K (2005). Reassessing the methods of medical record review studies in emergency medicine research. *Ann Emerg Med* 45(4) : 448–451.
- Worster A et Haines T (2004). Advanced statistics : understanding medical record review (MRR) studies. *Acad Emerg Med* 11(2) : 187–192.

- Woywodt A et Matteson E (2007). Should eponyms be abandoned ? Yes. *BMJ* 335(7617) : 424.
- Wright A, Pang J, Feblowitz JC, Maloney FL, Wilcox AR, McLoughlin KS, Ramelson H, Schneider L, et Bates DW (2012). Improving completeness of electronic problem lists through clinical decision support : a randomized, controlled trial. *J Am Med Inform Assoc* 19(4) : 555–561.
- Wright P, Jansen C, et Wyatt JC (1998). How to limit clinical errors in interpretation of data. *Lancet* 352(9139) : 1539–1543.
- Wyatt JC (2001). Management of explicit and tacit knowledge. *J R Soc Med* 94(1) : 6–9.
- Wyatt JC et Wright P (1998). Design should help use of patients' data. *Lancet* 352(9137) : 1375–1378.
- Yu AC (2006). Methods in biomedical ontology. *J Biomed Inform* 39(3) : 252–266.
- Yu KT et Wyer PC (2008). Evidence-based emergency medicine/critically appraised topic. Evidence behind the 4-hour rule for initiation of antibiotic therapy in community-acquired pneumonia. *Ann Emerg Med* 51(5) : 651–62, 662.e1–2.
- Zegers M, de Bruijne MC, Spreeuwenberg P, Wagner C, Groenewegen PP, et van der Wal G (2011). Quality of patient record keeping : an indicator of the quality of care ? *BMJ Qual Saf* 20(4) : 314–318.
- Zhang H, Plutzky J, Skentzos S, Morrison F, Mar P, Shubina M, et Turchin A (2013). Discontinuation of statins in routine care settings : a cohort study. *Ann Intern Med* 158(7) : 526–534.
- Zhang W, Doherty M, Bardin T, Barskova V, Guerne PA, Jansen TL, Leeb BF, Perez-Ruiz F, Pimentao J, Punzi L, Richette P, Sivera F, Uhlig T, Watt I, et Pascual E (2011). European League Against Rheumatism recommendations for calcium pyrophosphate deposition. Part I : terminology and diagnosis. *Ann Rheum Dis* 70(4) : 563–570.
- Zulman DM, Nazi KM, Turvey CL, Wagner TH, Woods SS, et An LC (2011). Patient interest in sharing personal health record information : a web-based survey. *Ann Intern Med* 155(12) : 805–810.

Annexe A

Autres contributions à la recherche clinique

Aides au recrutement

Aide au recrutement pour l'étude *Cardiomega*

L'étude *Cardioméga* vise à évaluer l'effet des acides gras oméga-3 d'origine végétale sur la fonction endothéliale des artères de gros et moyen calibre chez des patients atteints d'hypertension artérielle essentielle associée à un syndrome métabolique. Il s'agit d'une étude d'intervention multicentrique, contrôlée, randomisée, en double aveugle. Le centre de l'HEGP était coordonné par le Pr Boutouyrie (service de pharmacologie clinique). Les patients éligibles étaient des hypertendus avec au moins deux composantes du syndrome métabolique (périmètre abdominal > 102 cm pour les hommes ou > 88 cm pour les femmes, HDL cholestérol $< 0,4$ g/l pour les hommes et $< 0,5$ g/l pour les femmes, triglycérides à jeun $\geq 1,5$ g/l ou traitement hypolipémiant, glycémie à jeun $\geq 1,10$ g/l). Les critères d'exclusion comportaient notamment une hypertension secondaire, un diabète avéré, un antécédent d'accident vasculaire cérébral, une maladie coronaire, une insuffisance cardiaque, une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, une insuffisance rénale, un traitement anticoagulant. Tous les critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessus ont été appliqué aux patients vu dans le service au moins une fois dans l'année passée. Cette requête a identifié 99 candidats et a permis d'amorcer le recrutement (rapidement relayé par des patients identifiés de manière prospective).

Aide au recrutement pour l'étude *Ingenious Hypercare*

Ce projet européen (33 centres dans 14 pays) comporte de nombreuses facettes puis qu'il vise à évaluer les déterminants génétiques, génomiques et protéomiques associés au développement de l'hypertension (microinflammation, stress oxydatif) et de certaines complications (insuffisance rénale et insuffisance cardiaque)¹. Le centre de l'HEGP (Pr Laurent) est placé sous l'égide de l'Inserm. Des patients hypertendus sont inclus et suivis de manière prospective. Des membres familiaux, hypertendus ou non, sont également inclus pour une étude transversale. L'inclusion des membres familiaux permet de réaliser des études de liaison entre le phénotype et certains polymorphismes génétiques. Le centre participe aux sous-études qui cherchent des marqueurs génétiques de stress oxydant, de la microinflammation, de dysfonctionnement rénal et de remodelage artériel.

Les cas index doivent avoir, au moment de la visite d'inclusion, une hypertension définie par une pression artérielle systolique ≥ 150 mmHg ou pression artérielle diastolique ≥ 90 mmHg ou un traitement comportant au moins deux classes pharmacologiques. Ils doivent en outre avoir moins de 60 ans et une hypertension diagnostiquée avant 50 ans. Enfin, il doivent avoir trois apparentés au premier degré potentiellement incluables. Sont exclus les patients avec : une HTA secondaire, une HTA compliquée (angor, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque), une insuffisance rénale chronique, une insuffisance hépatique, un diabète de type 1, une immunodéficience, une consommation alcoolique nocive, une infection urinaire. Pour être informatif dans les études d'association, les membres familiaux hypertendus ne doivent pas être des ascendants ou descendants du cas index, mais pas de la fratrie.

Les requêtes ont porté sur les patients de moins de 60 ans ayant récemment consulté dans le service avec une hypertension remplissant les critères de niveau de pression artérielle et diagnostiquée avant l'âge de 50 ans, et au moins un apparenté hypertendu (père, mère, frère ou sœur). Les patients qui avaient une hypertension secondaire, un antécédent d'infarctus, d'accident vasculaire cérébral ou d'insuffisance cardiaque étaient exclus. Une requête sur trois mois a permis d'identifier 49 candidats dont les observations ont été parcourues manuellement par l'investigateur principal pour confirmer l'éligibilité. L'accord du médecin référent était obtenu avant que le patient soit contacté. Trois familles ont pu ainsi être incluses en deux mois (contre 6 dans les 12 mois précédents).

1. <http://www.hypercare.eu/>

Épidémiologie descriptive

De manière comparable aux patients originaires d'Afrique du nord et vivant en France, le profil de la maladie hypertensive des patients nés en Afrique subsaharienne ou aux Antilles et vivant en France métropolitaine a été comparé à celui de patients nés en France. Le travail sur les patients nés en Afrique subsaharienne a fait l'objet de 3 communications (Gombet *et al.*, 2007b; Steichen et Plouin, 2008b, 2009) et d'une publication (Gombet *et al.*, 2007a). Le travail sur les patients nés aux Antilles a fait l'objet d'une communication (Steichen et Plouin, 2007a).

Épidémiologie analytique

L'hyperaldostéronisme primaire a été évalué en tant que facteur de risque cardiovasculaire indépendant de la pression artérielle, de même qu'il a été étudié comme facteur de risque d'anomalies du métabolisme glucidique. Ce travail a fait l'objet de 3 communications (Steichen *et al.*, 2008a, 2009a, 2010a) et d'une publication (Savard *et al.*, 2013).

Études diagnostiques

Valeur de l'ECG pour le dépistage de l'hypertrophie ventriculaire gauche et de la bandelette urinaire pour le dépistage de la protéinurie dans un service d'hypertension

La valeur de deux critères électrocardiographiques d'hypertrophie ventriculaire gauche a été évalué par comparaison à une test diagnostique de référence, l'échographie cardiaque réalisé de façon contemporaine. De même, la valeur de la bandelette urinaire pour le dépistage d'une protéinurie significative a été évaluée par confrontation à un test diagnostique de référence, la quantification sur échantillon de la protéinurie rapportée à la créatininurie. Ce travail a fait l'objet de deux communications (Steichen et Plouin, 2007c, 2008a).

Interprétation du cathétérisme veineux des surrénales pour le diagnostic de latéralisation de l'hyperaldostéronisme primaire

L'hyperaldostéronisme primaire est lié à une hypersécrétion autonome d'aldostérone provenant d'une ou des deux glandes surrénales. En cas d'hypersécrétion unilatérale, l'ablation chirurgicale de la glande responsable peut être proposée. L'hypersécrétion latéralisée est souvent le fait d'un adénome de la glande surrénale, visible en imagerie. Néanmoins, dans 40% des cas l'imagerie est discordante avec la comparaison de l'aldostéronémie entre les veines surrénales gauche et droite, qui est l'examen de référence pour établir la latéralisation. Aussi, il est recommandé de pratiquer systématiquement ces dosages pour établir le type d'hyperaldostéronisme primaire et asseoir le choix du traitement : chirurgical ou médicamenteux. Toutefois, les critères d'interprétation du cathétérisme sont très variables d'une équipe à l'autre. Nous avons donc évalué l'impact du choix des critères sur le diagnostic porté et donc sur le traitement proposé. Ce travail a fait l'objet de deux communications (Steichen *et al.*, 2010b,c).

Utilisation d'une observation médicale informatisée à d'autres fins que les soins**Résumé**

Le dossier patient informatisé génère une grande quantité de données susceptibles d'être réutilisées à d'autres fins que les soins. Nous proposons deux modalités innovantes de réutilisation de ces données cliniques.

Une *actualisation de l'observation médicale informatisée* s'est appuyée sur l'analyse de son utilisation en pratique courante. La suppression des items très rarement utilisés a été discutée. L'analyse terminologique de guides pour la pratique clinique et des réponses en texte libre de l'observation a identifié des notions cliniquement pertinentes susceptibles d'être incorporées dans la partie structurée de l'observation.

L'*évaluation de l'individualisation des pratiques* requiert une représentation des cas à l'aide d'un modèle conceptuel formel. La construction de cette ontologie a reposé sur la même analyse terminologique que précédemment. Elle a mis en évidence des concepts relatifs au versant standardisé de la prise en charge et d'autres relatifs à la prise en charge individualisée.

Les données ont par ailleurs été mises à profit pour réaliser des *études observationnelle rétrospectives* couvrant les principaux types de questions en épidémiologie et recherche clinique.

Mots clés

Dossiers médicaux électroniques ; hypertension artérielle ; ingénierie des connaissances ; évaluation des résultats et des processus en soins de santé ; recherche clinique ; études rétrospectives.

Abstract

Electronic health records generate a large amount of data that can be used for non-clinical purposes. We propose two innovative ways of reusing these clinical data.

An *update of the computerized medical observation* was performed after the analysis of its previous use during routine clinical practice. The deletion of rarely used items was discussed. Terminological analysis of guidelines and free-text answers from the clinical record identified clinically important concepts to be incorporated in the structured part of the record.

The *evaluation of practice individualization* requires a representation of cases with a formal conceptual model. The construction of this ontology was based on the same terminological analysis as above. It underscored concepts pertaining to standardized management and others related to patient centered care.

The data have also been reused to perform *retrospective observational studies* covering the main types of clinical or epidemiological research questions.

Keywords

Electronic health records; hypertension; knowledge engineering; outcome and process assessment (health care); clinical research; retrospective studies.